



Orthopaedic Instruments

Instrument Care, Cleaning,
Disinfection and Sterilization

**INSTRUMENT CARE, CLEANING,
DISINFECTION AND STERILIZATION**
(in accordance with ISO 17664) – Rev. 02/2023

List of languages

ENGLISH	pag.	3
BULGARIAN	pag.	23
CROATIAN	pag.	45
CZECH	pag.	65
DANISH	pag.	85
DUTCH	pag.	105
ESTONIAN	pag.	127
FINNISH	pag.	147
FRENCH	pag.	167
GERMAN	pag.	189
GREEK	pag.	211
HUNGARIAN	pag.	233
IRISH	pag.	253
ITALIAN	pag.	273
LATVIAN	pag.	293
LITHUANIAN	pag.	313
MALTESE	pag.	333
POLISH	pag.	353
PORTUGUESE	pag.	373
ROMANIAN	pag.	395
SLOVAK	pag.	415
SLOVENIAN	pag.	435
SPANISH	pag.	455
SWEDISH	pag.	477
CHINESE	pag.	497
KOREAN	pag.	513
RUSSIAN	pag.	533
SERBIAN	pag.	555
TURKISH	pag.	575
UKRAINIAN	pag.	595

INSTRUMENT CARE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION (in accordance with ISO 17664) – Rev. 02/2023

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	pag.	4
2.0	CONSIDERATIONS	pag.	4
3.0	GENERAL WARNINGS, PRECAUTIONS AND RESTRICTIONS	pag.	6
4.0	INSPECTION	pag.	6
5.0	CLEANING AND DISINFECTION	pag.	7
	5.1 Restrictions	pag.	7
	5.2 Preparation at the point of use prior to processing	pag.	8
	5.3 Cleaning agents preparation	pag.	9
	5.4 Cleaning and Disinfection instructions	pag.	9
	5.5 Manual Cleaning Procedure	pag.	10
	5.6 Manual/Automated Cleaning/Disinfection Procedure	pag.	11
6.0	INSPECTION, MAINTENANCE AND LUBRIFICATION	pag.	13
7.0	STERILIZATION PROCEDURE	pag.	14
	7.1 Packaging	pag.	14
	7.1.1 Method of double wrapping ANSI/AAMI ST79:2017	pag.	15
	7.2 Sterilization procedure	pag.	16
8.0	STORAGE	pag.	18
9.0	HOSPITAL RESPONSIBILITIES FOR LIMACORPORATE LOANER INSTRUMENTS	pag.	18
10.0	FURTHER INFORMATION	pag.	19
11.0	SYMBOLGY	pag.	20
12.0	BIBLIOGRAPHY	pag.	21

1.0 INTRODUCTION

LimaCorporate instrumentation includes instruments according to the following classifications:

- class I and class IIa (according to the D.L.24/02/97 n.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”) used in the implantation procedures of LimaCorporate prosthesis (Not applicable for U.S.);
- class I, Ir and class IIa (according to Regulation (EU) 2017/745, Not applicable for U.S.);
- class I and class II medical devices (according to the Federal Law - USA).

This document gives the reprocessing instructions, including care, maintenance, cleaning, disinfection and sterilization of orthopaedic re-usable surgical instruments provided by LimaCorporate. This series of activities are needed to prepare medical devices (new or used) to be used for a surgery.

This document offers a valid aid to users and distributors to perform an effective and safe reprocessing of surgical instruments provided by LimaCorporate.

The hospital staff, the sterilization centres operators and the surgical rooms staff can be involved in manipulation of re-usable surgical instruments provided by LimaCorporate.

The hospital directors and the leaders of the involved departments must know these instructions in order to ensure a safe and effective execution of the reprocessing procedures, and in order to prevent the possible damages or the uncorrected use/manipulation of the surgical instruments.

These instructions are applicable only to re-usable surgical instruments provided by LimaCorporate. Do not apply these instructions to single-use, sterile medical devices.

These “instrument care, cleaning, disinfection and sterilization” instructions and “instruments assembly/disassembly” instructions are available in LimaCorporate website.

2.0 CONSIDERATIONS

This document is referred to all the re-usable orthopaedic surgical instruments provided by LimaCorporate. Read carefully these instructions. This document replaces the previous ones.

In case of countries where the requirements are stricter than those reported in this document, equipments and parameters used for reprocessing procedure must be in accordance to the local laws.

The transportation and distribution of instruments (new or used) by LimaCorporate to the hospitals and to the users does not include the control and maintenance of sterilization or decontamination condition, therefore the users MUST perform again the entire reprocessing procedure.

Re-usable instruments (used or new) provided in non-sterile state must be reprocessed following this document, before use, in order to obtain a sterile state.

All LimaCorporate re-usable surgical instruments can be effectively and safely reprocessed applying manual or manual/automated instruction for cleaning and disinfection, described in this document.

During orthopaedic surgery, instruments are in direct contact with body fluids and tissues (blood, bone, bone marrow). The instruments can also be contaminated because of direct contact with body fluids and tissues infected by aetiological and pathogenic agents. All the users must pay attention to the management of cutting instruments during surgical operations and reprocessing activities.

The surgical technique, the use of instruments and characteristics of devices to be implanted must be well-known by surgeon before performing any surgical procedure.

It is forbidden modify or alter any instrument; furthermore, instruments must not be used for actions different than those indicated in the surgical technique (i.e. do not use the instruments as levers). If the surgical instruments are subjected to excessive loads, they can be damaged.

Any alteration of instruments performed by the user is forbidden. Any consequence resulting from an alteration of instruments by user is considered user's responsibility.

LimaCorporate designed a series of specific instruments sets for each type of implantable component: other instruments must not be used if not specified in the surgical technique. Do not use LimaCorporate instruments with implant devices of other competitors.

The orthopaedic instruments kits must be complete and in good conditions in order to be correctly used.

The instruments are provided assembled in kits, located on the specific trays, included into the boxes suitable for the transportation. A series of instruments with articulated components, removable components and trial components must be used to perform an orthopaedic surgery.

Additional instruments, or instruments provided in substitution of damaged instruments, can be provided by LimaCorporate in single packaging.

The instruments provided in single packaging must be reprocessed like the other instruments.

Re-processing by LimaCorporate for instruments received back by user: LimaCorporate checks the appropriate cleaning and disinfection of received instruments; LimaCorporate performs a cleaning and disinfection process in order to prepare the instruments for being used again. The re-processing performed by LimaCorporate does not include the sterilization phase.

The single-use instruments (provided by LimaCorporate in sterile state in single packaging) must not be re-used or re-processed. Check the labels to verify if the instrument is intended for single use.

Please follow these instructions during all the phases of transportation, cleaning, disinfection, sterilization, use and storage in order to maintain the instruments in good conditions.

LimaCorporate instruments are not intended to be implanted into the human body.

LimaCorporate surgical instruments are not normally used in surgical procedures where they contact high risk Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) infective tissue, however if prion removal procedures may be required by local law and/or ordinances (e.g. following specific public health concerns), LimaCorporate provides some steps that may be beneficial in prion removal.

3.0 GENERAL WARNINGS, PRECAUTIONS AND RESTRICTIONS

Before to perform a surgery, the surgeon must know the surgical technique, the instruments, and the characteristics of devices.

The instruments must not be modified/altered; the instruments must not be used for applications not in compliance with their intended use.

Personal Protective Equipment (i.e. gown, mask, goggles or face shields, gloves latex free and shoe covers) shall be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. It is the hospital's responsibility to ensure the staff safety.

Pay attention during handling of instruments sharpened or intended to perform a cut.

Pay attention during handling and transportation of contaminated instruments to the cleaning and disinfection areas. The contaminated instruments shall be transported to the cleaning and disinfection areas using appropriate procedures in order to avoid staff infection and hospital contamination. It is the hospital's responsibility to ensure the staff safety.

The procedure described in this document has been developed with standard instrumentation, in respect of standard re-processing methods.

NOTE: the user must validate the equipment and the processes for cleaning/disinfection and sterilization according to the validated indications reported in this document.

4.0 INSPECTION

A set card showing the list of instruments is provided into the instruments box. The users must check the completeness of instruments according to the list reported in the set card.

Single-packaging instruments are supplied in a closed pouch with an identification label.

Check that instruments are the correct ones to be used for the surgery, then clean, disinfect and sterilize them. For major details about instrument inspection please refer to Section 6.0.

Check the instruments marking.

Most of instruments are intended for re-use, therefore a general wear is a normal consequence of their repeated use. If the instrument properties are not altered by wear (i.e. scratches) it is possible to re-use the instrument. The marking must be readable and the instruments must be uniquely identified. Any graduated scale marked on the instruments surface must be readable and clear.

Otherwise, **if the defects worsen the instruments performance** (i.g. edge loss, metals strain, corrosion), or if the marking is not readable, please contact LimaCorporate for instrument substitution. LimaCorporate recommends to **not re-sharpen instruments autonomously**.

Do not place heavy instruments over delicate devices.

5.0 CLEANING AND DISINFECTION

The process described into this document has been validated.

Alternative cleaning methods are not considered to be validated by the manufacturer.

Alternative cleaning methods must be validated by the users.

The user must ensure the cleaning and disinfection processes execution in compliance with the instructions provided in this document.

5.1 Restrictions

These instructions have been specifically implemented for re-usable instruments manufactured and or distributed by LimaCorporate. They are not applicable to trays of other manufacturers or containing devices that are not manufactured and/or distributed by LimaCorporate.

LimaCorporate instruments are provided in NON-STERILE state.

Cleaning, disinfection and sterilization instructions must be applied only to re-usable instruments (for first use and next re-uses). These instructions are not applicable to SINGLE-USE instruments. The organic residuals must be removed from instruments immediately after their use. **Do not allow drying of contaminant residuals on devices.** All the succeeding cleaning, disinfection and sterilization phases result to be more effective if the user avoids the drying of residuals (i.e. bone, body fluids, tissue debris) on used devices before performing manual or manual/automated cleaning and disinfection.

The user must perform, according to this document, a **manual cleaning** or, in alternative, a combination of **manual and automated cleaning**.

The only automated cleaning is not enough without a previous manual phase (the only automated cleaning is not effective in case of instruments having holes and complex parts).

Disinfection procedures shall be carried out using an automated washer-disinfector validated according to ISO 15883 series.

Metal brushes or scouring pads must not be used during manual cleaning procedures. These equipment could damage the surface or the external finishing of instruments. Soft-bristled, nylon brushes and pipe cleaners shall be used.

Use of hard water shall be avoided. Softened tap water (hardness <150mg/L) shall be used for initial rinsing. Critical water (obtained by ultra-filtering (UF), reverse-osmosis (RO) or deionization (DI) systems (or equivalent methods) according to AAMI TIR34) shall be used for final rinsing to eliminate mineral deposits on instruments. Please refer to the table below for the suggested critical water specification.

Do not use mineral oils or silicon lubricants.

Type of water		Critical water
Specification	Units	
Hardness	mg/L	<1
Conductivity	µS/cm	<10
pH		5-7
Chlorides	mg/L	<1
Bacteria	cfu/mL	<10
Endotoxin	EU/mL	<10

The repeated re-processing of the instruments according to the instructions included in this document has a minimal impact in terms of instruments life. Instruments life is mainly affected by wear and damages caused by surgical use.

LimaCorporate instruments are shipped clean but NOT sterile. Re-clean, disinfect and sterilize the instruments. LimaCorporate advises against the sterilization of instruments with ethylene oxide (EtO), gas plasma and dry-heat. Steam sterilization (autoclave) is suitable for the sterilization of LimaCorporate instruments.

5.2 Preparation at the point of use prior to processing

Instruments must be washed and disinfected as soon as possible after use, in order to minimize hazards of infections (for medical staff) and corrosion (for instruments). Immediately after surgery, excess body fluids and tissue must be removed with a suitable disposable, non-shedding wipe.

Instruments shall be cleaned within 30 minutes after their use to reduce the probability of drying. Submerge the instruments into the water at a temperature <43°C, in order to remove the organic material.

Used instruments must be transported to area suitable for the re-processing in closed or covered containers to prevent the contamination risk.

NOTE: In accordance with the current guidelines, disinfectant can be used in order to ensure the safety of the operators. Submerge the instruments into a disinfectant solution for surgical instruments according to the instructions provided by manufacturer about time, temperature and concentration.

NOTE: the instruments submersion into the enzymatic (having disinfectant activity) solution instead of submersion in the water reduces the risk for the operators and facilitates the cleaning/ disinfection of instruments with complex shapes. The enzymatic solution avoids adhesion of protein and haematic material on the instruments. To prepare the enzymatic solution, see the manufacturer's instructions.

NOTE: pre-soaking is indicated by current guidelines for reducing the risk of transmission of prion borne diseases (e.g. CJD, vCJD, TSE)

After pre-soaking, instruments are to be dried with a suitable non-shedding wipe.

5.3 Cleaning agents preparation

Enzymatic/disinfectant and cleaning agents with a neutral pH or included between 4.5 and 8.5 are recommended for cleaning of LimaCorporate re-usable devices. Do not use strong acids nor oxidizing agents or corrosive chemicals which can alter the instrument surface (i.e. chlorine, iodine, fluorine, organic solvents, ammonia, especially if they are plastic or other polymeric components).

Do **not** soak instruments in **Ringer solution or similar saline solutions**.

Alkaline agents outside the established limits (pH limits) may be used to clean stainless steel and some polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt–Jakob disease (CJD) are a concern. See the instructions provided by the manufacturer in order to verify the adverse effects of the agents on the different materials.

It is critical that alkaline cleaning agents be completely and thoroughly neutralized and rinsed from devices.

Strong basis must be avoided for the cleaning of trays made of aluminium and aluminium alloy.

For optimal performance of the cleaning agents, all cleaning agents shall be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents.

The powder cleaning agents must be completely dissolved before use, in order to avoid the instruments corrosion.

The choice of cleaning and disinfecting agents must be in compliance with this LimaCorporate instruction..

5.4 Cleaning and Disinfection instructions

If applicable, the instruments consisting of multiple components must be disassembled, cleaned and reassembled before the sterilization process. For some complex instruments, specific assembly/disassembly indications are available on website www.limacorporate.com

NOTE. fresh cleaning solutions shall be prepared when existing solutions become grossly contaminated (bloody and/or turbid) or when the solution is ineffective (as indicated by the chemical agent's manufacturer).

NOTE after their use, boxes and instruments are to be washed separately; the instrument boxes must be cleaned, disinfected, sterilized, according to the same processes performed for the instruments.

Place the instruments in the boxes only after the cleaning and disinfection phases.

Cleaning of instruments can be performed by **manual** or **manual/automated** process. Disinfection of instruments shall be performed solely with **automated** equipment.

5.5 Manual Cleaning Procedure

Cleaning

Phase M.1	Disassembly all instruments and check all threads are drawn back. It's recommended to keep together the parts of the disassembled instruments to facilitate the assembly. When in doubt follow the instruction for the disassembly/assembly made available by LimaCorporate.
Phase M.2	Completely submerge instruments for at least 15 minutes in a water solution with the proper cleaning agent (i.e.: detergent for surgical instruments*) following the specifications of the manufacturer of the agent. While the instruments are submerged, scrub them with a soft brush (i.e. soft nylon brush), paying special attention to remove all organic residuals and clean also the difficult to reach areas (threads, pivots, hinges). Do not use metal or abrasive brushes! NOTE: Use the syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
Phase M.3	Rinse the instruments in softened running water for at least 3 minutes, paying special attention to plenty flush lumens, cavities and all the difficult to reach areas.
Phase M.4	Place prepared cleaning agents in the sonication unit. Completely submerge devices in cleaning solution and sonicate ($\geq 40\text{kHz}$) for 10 minutes. It is recommended to use temperatures between 40°C and 50°C . Temperatures higher than 50°C (122°F) can cause encrustations when blood is still present.
Phase M.5	Rinse the instruments with running water for at least 5 minutes paying special attention to plenty sprinkle lumens, cavities and all the difficult to reach areas.
Phase M.6	Rinse the instruments with distilled/demineralized water for at least 5 minutes paying special attention to plenty sprinkle lumens, cavities and all the difficult to reach areas.
Phase M.7	Visually inspect the cleaned instruments for soil residuals. If residuals are present repeat the cleaning steps from Phase M.2. Otherwise proceed with disinfection steps.

*: the use of a disinfecting detergent, while not strictly requested, could be useful in this in order to ensure the safety of the operators and to enhance the following disinfection steps.

Disinfection

NOTE: only automated disinfection should be considered as a validated method. No manual method has been validated by LimaCorporate. Disinfection Phase shall be performed with an automated equipment as reported in Section 5.6 - Phase A.4.

Drying

Phase M.8	Immediately dry the instruments in a hot air oven (70°C / 158°F minimum) for at least 10 minutes or with a suitable disposable, non-shedding wipe paying special attention to slots, lumens, mated surfaces, connectors and difficult to dry areas (i.e. laser-markings). Long and thin brushes can be used to dry lumens. By doing so, the risk of corrosion caused by water drops on the instruments surface, can be significantly reduced.
------------------	---

5.6 Manual/Automated Cleaning/Disinfection Procedure

Cleaning

Before proceeding with automated cleaning/disinfection it is recommended to perform a careful manual cleaning according to the following phases:

Phase M.1	Disassembly all instruments and check all threads are drawn back. It's recommended to keep together the parts of the disassembled instruments to facilitate the assembly. When in doubt, follow the instruction for the disassembly/assembly made available by LimaCorporate.
Phase M.2	Completely submerge instruments for at least 10 minutes in a water solution with the proper cleaning agent (i.e.: detergent for surgical instruments) following the specifications of the manufacturer of the solution. While the instruments are submerged, scrub them with a soft brush, paying special attention to remove all organic residuals and clean also the difficult to reach areas (threads, pivots, hinges). Do not use metal or abrasive brushes! NOTE. the use of a ($\geq 24\text{kHz}$) sonicator allows a more accurate cleaning of devices. NOTE. Use the syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
Phase M.3	Rinse the instruments in running water for at least 5 minute, paying special attention to plenty flush lumens, cavities and all the difficult to reach areas.

After this phase, put the instruments in an automated cleaning/disinfection system (validated washer-disinfector in compliance to ISO 15883 series, or to an equivalent standard) and perform a standard cycle in a cleaning/disinfection system. Please follow washer-disinfector manufacturer's instruction about loading configuration, positioning, required accessories etc.. No specific requirements/limitation, in addition to the ones imposed by the manufacturer, are applicable to reprocess LimaCorporate surgical instruments.

NOTE: use of supports could be considered in the cleaning of components with blind lumens/holes. This could help in avoiding water accumulation after washing that would lead to an ineffective drying process.

Automated washing can be included as part of a validated washing, disinfection, and/or drying cycle in accordance to manufacturer's instructions (an example of standard cycle, used for the validation of the procedure, is following reported).

Phase A.1	Pre-cleaning, warm running water(1), softened, at least 2 minutes
Phase A.2	Cleaning with detergent for automatic washer/disinfector(2), hot running water(3), softened at least 360 seconds
Phase A.3	Rinse, hot running water(4) softened, at least 240 seconds

Disinfection and drying phases (see below)

(1) water temperature $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$

(2) for temperature and exposure times follow the manufacturer instructions

(3) water temperature $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$

(4) water temperature $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Disinfection

Phase A.4	Thermal disinfection in water ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{C}$) for at least 5 minutes
------------------	---

Drying

Phase A.5	Drying with hot air ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ to $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) for at least 15 minutes
------------------	--

NB: LimaCorporate advises against the performance of the sole automated cleaning without previous manual cleaning steps as this procedure can be inefficacious for orthopaedic instruments.

NOTE: replace the detergent solution when considerably contaminated (blood-colored and/or turbid) or when the solution is ineffective (as indicated by the manufacturer of the chemical agent used).

After the procedure of cleaning/disinfection, assembly the instruments previously disassembled. For some complex instruments, specific assembly/disassembly indications are available on website www.limacorporate.com.

In case of instruments kits, place all the instruments into their dedicated box (as specified by set card)

6.0 INSPECTION, MAINTENANCE, AND LUBRICATION

All the re-usable instruments: carefully inspect each device to ensure that all visible contamination has been removed. Pay special attention to instruments with blind holes and/or cannulated instruments. If contamination is noted, repeat the cleaning/disinfection process. Verify that residual moisture and water drops have been removed by means of a visual inspection and/or (for instruments with holes/lumens) placing (and tapping) the devices onto a sheet of dry blotting paper, no moisture shall be noted on the sheet.

If residual moisture or water drops are noted, wipe the instruments with a disposable non-shedding wipe or use long and thin brushes (or compressed air) to dry lumens until all residual moisture and water drops are removed.

Visually inspect for damage or wear, including components in their disassembled state prior to re-assembly. Where instruments form part of a larger assembly, ensure a check is completed (e.g. that devices assemble readily with compatible components). Ensure components are re-assembled securely.

The marking must be readable and the instruments must be uniquely identified. Any graduated scale marked on the instruments surface must be readable and clear.

Instruments with moving parts: check the action of moving parts (e.g.: hinges, box-locks, connectors, sliding parts) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.

Sharp instruments and with cutting features: check that sharpened edges are not damaged, distorted and/or with large nicks. Edges should be continuous.

Reamer/drill bits: Inspect “chuck” end for burrs and distortion that might hinder insertion into a drill. Visual and functional inspect for defective coupling end, blunt and dull cutting flutes.

Beaters/Impactors: check that impact surfaces have not cracks or imperfections (burrs and large nicks).

Trial components: check that articular surfaces are without any irregularity (smooth and free of cracks and deep nicks).

Hinged devices: Check for smooth movement of the hinge without excessive “play”.

Locking mechanisms: Check for action.

Mating parts: Check to make sure that mating parts fit together without complications. Ensure components are re-assembled securely.

Metal surfaces: Inspect for corrosion and major deformation.

Instrument with long slender features (particularly rotating instruments): Check that they have not been deformed.

If an instrument malfunction or defect is observed, do not use the instrument and contact LimaCorporate for the replacement.

Hinged, rotating, or articulating instruments should be lubricated with a water soluble product (e.g.: Dr.Weigert neodisher IP spray or equivalent lubricant) **intended for surgical instruments that must be sterilized.** Some water-based instrument lubricants contain bacteriostatic agents which are beneficial, and could be useful in maintaining appropriate bioburden levels. Manufacturer's expiration dates shall be adhered to for both stock and use-dilution concentrations.

Follow the instructions provided by LimaCorporate for instruments disassembly/assembly.

After the procedure of cleaning and inspection it is necessary to perform the sterilization of instruments.

If the cleaned instruments are not immediately sterilized, check that components are perfectly dry and stored in a way suitable for ensure the bioburden limitation. Instruments shall be stored, inside their dedicated trays, in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes. An instruments storage before sterilization, with inadequate modalities, may cause a re-contamination and overcoming of bioburden limits, making the following sterilization ineffective.

7.0 STERILIZATION PROCEDURE

7.1 Packaging

Sterile packaging of single instruments

The single instruments can be packaged into wraps (double wrapping or sterilization boxes) or pouch intended for medical applications suitable for steam sterilization; the dimensions must be correct to ensure a double wrap of instruments.

The packaging must be arranged with the method of double wrapping AAMI or other equivalent method as explained in §7.1.1.

Commercially available, medical grade steam sterilization pouches or wrap shall be used to package individual instruments: check that the internal pouch is large enough to contain the instrument (without stretching the seals or damaging the packaging) and small enough to be put in a second pouch.

Sterile packaging of instruments kits

After inspection the instruments must be placed in the proper slots of their dedicated trays.

The instruments must be placed into their dedicated trays according to the indications of instrument set card, in order to avoid the contact each other and ensure the steam penetration to all instruments surfaces during the sterilization.

Put in the dedicated trays only their dedicated instruments according to the instruments set card.

Instruments shall not be stacked or placed in close contact.

For sterilization process, trays and cases with lids must be wrapped according to the following alternatives according ISO 11607-1:

- standard wraps for medical applications, applying the method of double wrapping AAMI or equivalent method as explained in §7.1.1;
- approved sterilization container with gasket lid for sterilization.

Follow the sterilization containers' manufacturer's instructions for inserting and replacing sterilization filters within sterilization containers.

The user must ensure that the instrument case is not tipped or the contents shifted once the devices are arranged in the case.

Safety instructions on weight:

The total weight of a wrapped instrument tray or box must not exceed 11.4Kg (according to AAMI ST77).

NOTE. slots designated for specific devices shall contain only LimaCorporate devices specifically intended for these slots.

NOTE. Use only cleared sterilization wrap or other cleared accessory (for U.S. use only, LimaCorporate recommends the use of FDA-cleared wrap or other FDA-cleared accessory (e.g., container, pouch)) that has been validated to allow sterilant penetration as well as and sterility maintenance.

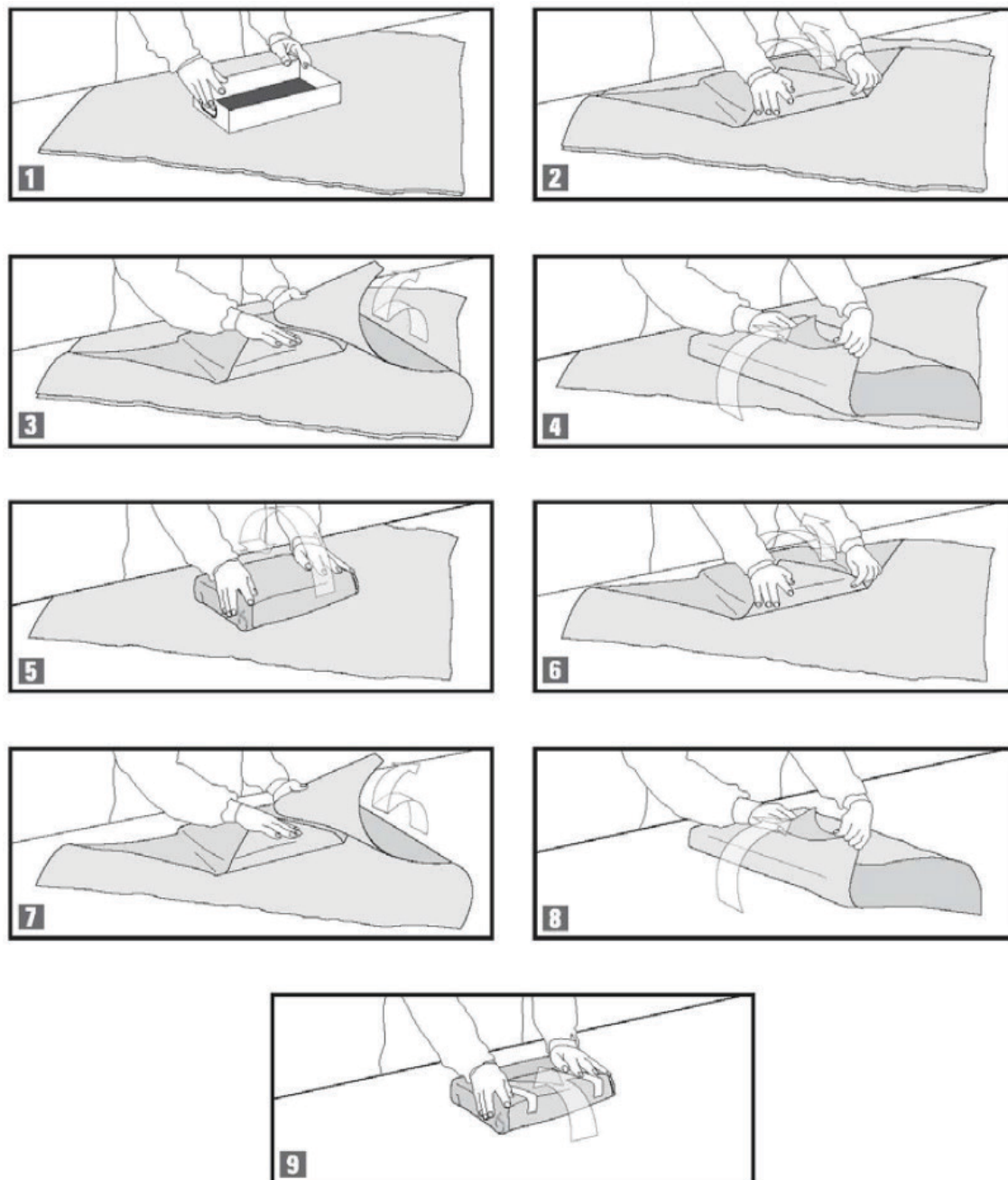
7.1.1 Method of double wrapping ANSI/AAMI ST79:2017

The method used by LimaCorporate for the validation of sterilization with Sterisheet double wrapping following ANSI/AAMI ST79:2017 is the "envelope fold", explained in the following steps. Sequential wrapping refers to wrapping two layers of wrap material individually. Sequential wrapping using the envelope-fold technique shown in figures below.

The procedure is as follows:

- 1) Place the wrap on the table to form a diamond shape. Place the device(s) to be wrapped in the center of the wrap, parallel with the edge of the table.
- 2) Bring the lower corner up to cover the contents and fold the tip back on itself to form a tab or flap (which is used later to assist in opening the pack aseptically).
- 3) Fold the left corner over the contents and fold the tip back to form a tab.
- 4) Fold the right corner over the left fold and fold the tip back on itself to form a tab.
- 5) Bring the top corner down over the contents and tuck the corner under the right and left folds, leaving a small tab visible for easy opening.
- 6) Apply the second wrap by placing the single wrapped device in the center of the remaining wrap and repeating the wrap sequence to form a package within a package. Bring the lower corner up to cover the single wrapped item and fold the tip back on itself to form a tab or flap.
- 7) Fold the left corner over the single wrapped item and fold the tip back to form a tab.
- 8) Fold the right corner over the left fold and fold the tip back on itself to form a tab.
- 9) Bring the top corner down over the single wrapped item and tuck the corner under the right and left folds, leaving a small tab visible for easy opening. Secure with chemical indicator tape.

Other methods equivalent to this here described can be also used.



7.2 Sterilization procedure

The instruments provided by LimaCorporate are to be sterilized by means of steam sterilization (autoclave) validated according to the requirements of EN 285, European Pharmacopoeia or ISO 17665-1/-2/-3. In case the user chooses another sterilization method the individual and/or hospital location takes on the responsibility for the sterilization efficacy and possible damages of LimaCorporate instruments.

Make sure your sterilizing facility is properly serviced and the process is validated.

NOTE. Each sterilization equipment has its own operating parameters. The suitability of the parameters has to be validated by qualified and skilled personnel on sterilization procedures. Each change to the sterilization procedures is at the risk of the user.

Instrument sets shall be properly prepared and packaged in trays and/or cases that will allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces.

When sterilizing multiple instrument sets in one sterilization cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded.

Disinfection is only acceptable as a precursor to full sterilization for re-usable surgical instruments.

The following minimum sterilization parameters were validated to provide a 10^{-6} sterility assurance level (SAL):

Validated cycle (applicable worldwide)	
Cycle	Cycle 1
Cycle Type	Prevacuum / Pulsating Vacuum
Temperature	132° C / 270° F
Exposure Time	4 minutes
Drying Time	30 minutes

Validated cycles (not applicable for U.S.)		
Cycle	Cycle 2 (*)	Cycle 3 (*) (**)
Cycle Type	Prevacuum / Pulsating Vacuum	Prevacuum / Pulsating Vacuum
Temperature	134° C / 273° F	134° C / 273° F
Exposure Time	3 minutes	18 minutes
Drying Time	20 minutes	30 minutes

* This cycle is not intended for U.S.

** This cycle is to be used in scenarios where Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt–Jakob disease (CJD and vCJD) are a concern.

NOTE. The instructions of the sterilization equipment use, configuration and maximum load issued by the manufacturer must be strictly followed.

Once sterilized, the instruments must be handled with aseptic procedures.

8.0 STORAGE

Instruments are to be kept and carried in their boxes: this will provide suitable protection from impacts and damages, and at the same time will shield users from risks of cuts.

Instruments shall be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.

The sterile packaging of instruments must be carefully checked before opening to ensure that packaging integrity has not been compromised.

NOTE. Store instruments in their boxes. Protect components from involuntary contact with other instrument as it may lead to damaging their finishing. Before use check possible visible damages of each instrument.

NOTE. If damages are observed (lacerations, perforation, ...) on sterile packaging or if it has been exposed to moisture, the instrument set must be packaged and sterilized again.

NOTE. If the lid's gasket or the sterilization container's filters have been opened or damaged, it is needed to replace the sterile filter and re-sterilize the instrument set.

9.0 HOSPITAL RESPONSIBILITIES FOR LIMACORPORATE LOANER INSTRUMENTS

Instruments which no longer perform properly because of long use, mishandling, or improper care shall be returned to LimaCorporate who will provide of their maintenance or disposal.

Loaner sets shall undergo all steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection, and terminal sterilization before being returned to LimaCorporate.

Documentation of decontamination shall be provided with instruments being returned to LimaCorporate.

Instruments are to be returned in their boxes and the boxes are to be properly packaged inside a cardboard box suitable for preventing possible damages during transport.

10.0 FURTHER INFORMATION

The instructions supplied in this document are validated (according to ISO 17664 and FDA Guidance “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling”) and they are intended to give the instructions for the preparation for use of re-usable orthopaedic instruments.

The users have the responsibility to ensure, according to these instructions for instrument care, cleaning, disinfection and sterilization, the correct re-processing of devices performed with the correct equipments and materials; the involved staff must be adequately trained.
The equipment must be validated and periodically monitored.

All the deviations from these standard instructions performed by the operators must be adequately evaluated, considering the possible consequences.

The agents used for the validation of cleaning, disinfection and sterilization processes are following reported:

Chemical Agent	Phase of manual cleaning/disinfection procedure	Phase of manual/automated cleaning/disinfection procedure
Prolystica 2x	Cleaning	Manual cleaning
Prolystica 2x	//	Manual/Automated cleaning
Dr. Weigert neodisher IP spray	Lubrication	Lubrication

The equipments used for the validation of cleaning and sterilization processes are following reported:

Equipment	Model
Automated washer/disinfector	DS 1000 Steelco
Sterilizing machine	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

For further investigation and questions contact LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SYMBOLOGY



Catalogue number



Medical Device¹



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Non sterile



Unique device identifier - UDI



Contains hazardous substances



Distributed by



Imported in the European Community/European Union by



Model trade name

¹ Please note that in the ISO context, the 'MD' symbol is used to identify that the product in question is a medical device [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAPHY

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ГРИЖА, ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ (съгласно ISO 17664) – ред. 02/2023

Съдържание

1.0	ВЪВЕДЕНИЕ	стр.	24
2.0	КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД	стр.	24
3.0	ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	стр.	26
4.0	ПРОВЕРКА	стр.	27
5.0	ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	стр.	27
5.1	Ограничения	стр.	28
5.2	Подготовка на мястото на употреба преди повторната обработка	стр.	29
5.3	Подготовка на почистващите вещества	стр.	30
5.4	Инструкции за почистване и дезинфекция	стр.	31
5.5	Процедура за ръчно почистване	стр.	32
5.6	Процедура за ръчно/автоматично почистване/дезинфекция	стр.	33
6.0	ПРОВЕРКА, ПОДДРЪЖКА И СМАЗВАНЕ	стр.	35
7.0	ПРОЦЕДУРА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	стр.	37
7.1	Опаковане	стр.	37
7.1.1	Метод на двойно увиване ANSI/AAMI ST79:2017	стр.	38
7.2	Процедура на стерилизация	стр.	40
8.0	СЪХРАНЕНИЕ	стр.	41
9.0	ОТГОВОРНОСТИ НА БОЛНИЦАТА ОТНОСНО УСЛУГАТА ЗА ОТДАВАНЕ ПОД НАЕМ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ НА LIMACORPORATE	стр.	42
10.0	ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ	стр.	42
11.0	ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	стр.	43
12.0	БИБЛИОГРАФИЯ	стр.	44

1.0 ВЪВЕДЕНИЕ

Инструментариумът на LimaCorporate включва инструменти съгласно следните класификации:

- клас I и клас IIa (съгласно D.L.24/02/97 n.46 „Attuazione della direttiva 93/42/CEE conente i dispositivi medici“), използвани в процедурите по имплантиране на протезите на LimaCorporate (не се прилага за САЩ);
- клас I, Ir и клас IIa (съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, не се прилага за САЩ);
- медицински изделия клас I и клас II (съгласно Федералния закон – САЩ).

Настоящият документ дава инструкции за повторна обработка, включително грижа, поддръжка, почистване, дезинфекция и стерилизация на ортопедични хирургични инструменти за многократна употреба, предоставяни от LimaCorporate. Тази поредица от дейности е необходима за подготвянето на медицинските изделия (нови или използвани) за използване при операция.

Настоящият документ предлага приемлива помощ за потребителите и дистрибуторите за извършване на ефективна и безопасна повторна обработка на хирургичните инструменти, предоставяни от LimaCorporate.

Болничният персонал, операторите на центрове за стерилизация и персоналят на операционните могат да участват в обработката на хирургични инструменти за многократна употреба, предоставяни от LimaCorporate.

Директорите на болницата и ръководителите на участващите отделения трябва да са запознати с тези инструкции, за да гарантират безопасно и ефективно изпълнение на процедурите за повторна обработка и за да се предотвратят възможни повреди или неправилно използване/обработка на хирургичните инструменти.

Тези инструкции са приложими само за хирургични инструменти за многократна употреба, предоставяни от LimaCorporate. Тези инструкции не се прилагат за стерилните медицински изделия за еднократна употреба.

Тези инструкции за грижа, почистване, дезинфекция и стерилизация на инструментите и сглобяване/разглобяване на инструментите са достъпни на уебсайта на LimaCorporate.

2.0 КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД

Настоящият документ се отнася за всички ортопедични хирургични инструменти за многократна употреба, предоставени от LimaCorporate. Прочетете внимателно тези инструкции. Този документ заменя предишните.

В случай на държави, в които изискванията са по-строги от посочените в настоящия документ, оборудването и параметрите, използвани за процедурата за обработка, трябва да са в съответствие с местните закони.

Транспортирането и дистрибуцията на инструментите (нови или използвани) от LimaCorporate към болниците и потребителите не включва контрола и поддръжката на състоянието на стерилизация или обеззаразяване, поради което потребителите ТРЯБВА да извършат отново цялата процедура по обработка.

Инструментите за многократна употреба (използвани или нови), предоставени в нестерилно състояние, трябва да бъдат обработени съгласно този документ преди употреба, за да бъдат стерилизирани.

Всички хирургични инструменти за многократна употреба на LimaCorporate могат да бъдат ефективно и безопасно обработени отново, като се прилагат инструкциите за ръчно или ръчно/автоматизирано почистване и дезинфекция, описани в настоящия документ.

По време на ортопедична операция инструментите са в пряк контакт с телесни течности и тъкани (кръв, кост, костен мозък). Инструментите могат също да бъдат замърсени поради пряк контакт с телесни течности и тъкани, заразени с етиологични и патогенни вещества. Всички потребители трябва да обръщат внимание на управлението на инструментите с режеща повърхност по време на хирургични операции и дейности по обработката.

Хирургичната техника, използването на инструментите и характеристиките на имплантируемите изделия трябва да са добре познати на хирурга, преди да пристъпи към хирургичната операция.

Забранява се модифицирането или изменението на кой да е инструмент; освен това инструментите не трябва да се използват за действия, различни от посочените в хирургичната техника (напр. да не се използват като лостове). Ако хирургичните инструменти са подложени на прекомерно натоварване, те могат да бъдат повредени.

Забранява се всякаква промяна на инструментите от страна на потребителя. Всяка последица от промяна на инструментите от потребителя се счита за отговорност на потребителя.

LimaCorporate разработи поредица от специфични набори от инструменти за всеки тип имплантируем компонент: не трябва да се използват други инструменти, ако не са посочени в хирургичната техника. Да не се използват инструментите на LimaCorporate с импланти на други конкуренти.

Комплектите ортопедични инструменти трябва да бъдат пълни и в добро състояние, за да се използват правилно.

Инструментите се предоставят сглобени в комплекти, разположени върху специфични тави, включени в кутиите, подходящи за транспортиране. За извършване на ортопедична операция трябва да се използват серия инструменти със съчленени компоненти, подвижни компоненти и пробни компоненти.

Допълнителни инструменти или инструменти, предоставени в замяна на повредени инструменти, могат да бъдат предоставени от LimaCorporate в единична опаковка.

Инструментите, предоставени в единична опаковка, трябва да бъдат повторно обработени като другите инструменти.

Повторна обработка от LimaCorporate за инструменти, получени обратно от потребителя: LimaCorporate проверява правилното почистване и дезинфекция на получените инструменти; LimaCorporate извършва процес на почистване и дезинфекция, за да подготви инструментите за повторно използване. Повторната обработка, извършена от LimaCorporate, не включва фазата на стерилизация.

Инструментите за еднократна употреба (предоставени от LimaCorporate в стерилно състояние в единична опаковка) не трябва да се използват повторно или да се обработват повторно. Вижте етикетите, за да проверите дали инструментът е предназначен за еднократна употреба.

Моля, следвайте тези инструкции по време на всички фази на транспортиране, почистване, дезинфекция, стерилизация, употреба и съхранение, за да поддържате инструментите в добро състояние.

Инструментите на LimaCorporate не са предназначени за имплантиране в човешкото тяло.

Хирургичните инструменти на LimaCorporate обикновено не се използват при хирургични процедури, при които контактуват с инфекциозен тъкан с висок риск от трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE), но ако от местното законодателство и/или наредби може да се изискват процедури за отстраняване на приони (напр. след специфични опасения за общественото здраве), LimaCorporate предоставя някои стъпки, които могат да бъдат полезни при отстраняването на приони.

3.0 ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Преди да извърши операция, хирургът трябва да познава хирургичната техника, инструментите и характеристиките на изделията.

Инструментите не трябва да бъдат модифицирани/променени; инструментите не трябва да се използват за приложения, които не отговарят на предназначението им.

Лични предпазни средства (т.е. манта, маска, очила или щит за лице, ръкавици без латекс и калцуни) трябва да се носят при боравене или работа със замърсени или потенциално замърсени материали, изделия и оборудване. Отговорност на болницата е да гарантира безопасността на персонала.

Внимавайте при работа с инструменти, заточени или предназначени за рязане.

Внимавайте при боравене и транспортиране на заразени инструменти до зоните за почистване и дезинфекция. Замърсените инструменти се транспортират до зоните за почистване и дезинфекция, като се използват подходящи процедури, за да се избегне заразяване на персонала и замърсяване на болницата. Отговорност на болницата е да гарантира безопасността на персонала.

Описаната в настоящия документ процедура е разработена със стандартни инструменти по отношение на стандартни методи за повторна обработка.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителят трябва да валидира оборудването и процесите за почистване/дезинфекция и стерилизация в съответствие с валидираните указания, посочени в настоящия документ.

4.0 ПРОВЕРКА

В кутията на инструментите е предоставена карта на комплекта, показваща списък с инструментите. Потребителите трябва да проверяват пълнотата на инструментите съгласно списъка, даден на картата на комплекта.

Инструментите в единична опаковка се доставят в затворен плик с идентификационен етикет.

Проверете дали инструментите са правилните за използване за операцията, след това ги почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте. За по-подробни данни относно проверката на инструментите, моля, вижте раздел 6.0.

Проверете маркировката на инструментите.

Повечето инструменти са предназначени за повторна употреба, поради което общото износване е нормална последица от повторната им употреба. Ако свойствата на инструмента не са променени от износване (т.е. драскотини), възможно е той да се използва повторно. Маркировката трябва да може да се чете и инструментите трябва да бъдат еднозначно идентифицирани. Всяка градуирана скала, маркирана върху повърхността на инструментите, трябва да може да се чете и да е ясно видима.

В противен случай, **ако дефектите влошат работата на инструментите** (напр. загуба от ръб, умора на материала, корозия) или ако маркировката не може да бъде прочетена, моля, свържете се с LimaCorporate за замяна на инструмента. LimaCorporate препоръчва **инструментите да не се подострят самостоятелно.**

Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни изделия.

5.0 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Процесът, описан в този документ, е валидиран.

Алтернативни методи за почистване не се считат за валидирани от производителя.

Алтернативните методи за почистване трябва да се валидират от потребителя.

Потребителят трябва да гарантира, че процесите на почистване и дезинфекция се изпълняват в съответствие с указанията, дадени в настоящия документ.

5.1 Ограничения

Тези инструкции са приложени специално за инструменти за многократна употреба, произведени и/или получени от LimaCorporate. Те не са приложими за тави на други производители или включващи изделия, които не са произведени и/или получени от LimaCorporate

Инструментите на LimaCorporate се предоставят в НЕСТЕРИЛНО състояние.

Инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация трябва да се прилагат само за инструменти за многократна употреба (за първа употреба и за последваща повторна употреба). Тези инструкции не са приложими за инструменти за ЕДНОКРАТНА употреба. Органичните остатъци трябва да бъдат отстранени от инструментите веднага след употребата им. **Не допускайте изсъхване на остатъците от замърсители върху изделията.** Всички следващи фази на почистване, дезинфекция и стерилизация са по-ефективни, ако потребителят избегне изсъхване на остатъци (т.е. костни, телесни течности, тъканни остатъци) върху използваните изделия преди ръчно или ръчно/автоматично почистване и дезинфекция.

Потребителят трябва да изпълни, според този документ, **ръчно почистване** или, като алтернатива, **ръчно и автоматично почистване**

Автоматичното почистване самостоятелно не е достатъчно без предходна фаза на ръчно почистване (автоматичното почистване самостоятелно не е ефективно в случай на инструменти с отвори и сложни части).

Процедурите за дезинфекция се извършват, като се използва автоматизирано устройство за почистване/дезинфекция, валидирано в съответствие с ISO 15883.

Метални четки и гъби за изтъркване не трябва да се използват по време на ръчно почистване. Тези изделия могат да повредят повърхността или външния слой на инструментите. Трябва да се използват меки четки, найлонови четки и почистващи изделия за тръби.

Използването твърда вода трябва да се избягва. За първоначално изплакване трябва да се използва омекотена чешмяна вода (твърдост <150 mg/l). За крайно изплакване трябва да се използва критична вода (получена чрез ултрафилтриране (UF), обратна осмоза (RO) или системи за дейонизиране (DI) (или еквивалентни методи) съгласно AAMI TIR34), за да се елиминират минерални отлагания по инструментите. Моля, вижте долната таблица за предложената спецификация на критичната вода.

Да не се използват минерални масла или силиконови смазочни масла.

Тип вода		Критична вода
Спецификация	Единици	
Твърдост	mg/l	<1
Проводимост	µS/cm	<10
pH		5-7
Хлориди	mg/l	<1
Бактерии	cfu/ml	<10
Ендотоксини	EU/ml	<10

Многократната повторна обработка на инструментите съгласно инструкциите, включени в настоящия документ, има минимално въздействие по отношение на експлоатационния им живот. Експлоатационният живот на инструментите се влияе главно от износване и увреждания, причинени от хирургическата употреба.

Инструментите на LimaCorporate се доставят чисти, но НЕ и стерилни. Повторно почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте инструментите. LimaCorporate препоръчва стерилизация на инструменти с етиленов оксид (ЕтО), газова плазма и суха топлина. Стерилизацията с пара (автоклав) е подходяща за стерилизация на инструментите на LimaCorporate.

5.2 Подготовка на мястото на употреба преди повторната обработка

Инструментите трябва да бъдат измити и дезинфекцирани възможно най-скоро след употреба, за да се сведат до минимум опасностите от инфекции (за медицинския персонал) и корозия (за инструментите).

Непосредствено след хирургичната операция излишните телесни течности и тъкани трябва да бъдат отстранени с подходяща кърпа без власинки за еднократна употреба.

Инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата им, за да се намали вероятността от изсъхване.

Потопете инструментите във вода при температура <43°C, за да се отстрани органичният материал.

Използваните инструменти трябва да бъдат транспортирани до зона, подходяща за повторна обработка, в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати рискът от замърсяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: В съответствие с настоящите насоки, може да се използва дезинфектант, за да се гарантира безопасността на операторите. Потопете инструментите в дезинфекционен разтвор за хирургични инструменти съгласно инструкциите на производителя относно времето, температурата и концентрацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: потапянето на инструментите в ензимен (с дезинфекцираща активност) разтвор вместо потапяне във вода намалява риска за операторите и улеснява почистването/дезинфекцията на инструменти със сложни форми. Ензимният разтвор предотвратява прилепването на протеин и хематичен материал по инструментите. За приготвяне на ензимния разтвор вижте указанията на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: предварителното накисване се посочва в настоящите насоки за намаляване на риска от предаване на заболявания, причинявани от приони (напр. CJD, vCJD, TSE)

След предварителното накисване инструментите се изсушават с подходяща кърпа, неотделяща влакна.

5.3 Подготовка на почистващите вещества

За почистването на изделията на LimaCorporate за многократна употреба се препоръчват ензимни/дезинфекционни и почистващи средства с неутрално pH или включения между 4,5 и 8,5. Не използвайте силни киселини, оксидиращи вещества или корозивни химикали, които могат да променят повърхността на инструмента (напр. хлор, йод, флуор, органични разтворители, амоняк, особено ако са пластмасови или от други полимерни компоненти).

Не накисвайте инструментите в Рингеров разтвор или подобни физиологични разтвори.

Алкални вещества, които са извън установените граници (граници на pH) могат да се използват за почистване на неръждаема стомана и някои полимерни инструменти в страни, където се изисква от закон или местна наредба; или където прионни заболявания като трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE) и болест на Кройцфелд-Якоб (CJD) са повод за безпокойство. Вижте указанията, предоставени от производителя, за да проверите неблагоприятните въздействия на веществата върху различните материали.

Изключително важно е алкалните почистващи вещества да бъдат напълно и старателно неутрализирани и изплакнати от изделията.

За почистването на тави от алуминий и алуминиеви сплави трябва да се избягват силни основи.

За оптимални показатели на почистващите вещества те трябва да се подготвят при препоръчаните от производителя разреждане и температура на употреба. За приготвянето на почистващите вещества може да се използва омекотена чешмяна вода.

Почистващите вещества на прах трябва да бъдат напълно разтворени преди употреба, за да се избегне корозия на инструментите.

Изборът на почистващи и дезинфекциращи вещества трябва да е в съответствие с това ръководство на LimaCorporate.

5.4 Инструкции за почистване и дезинфекция

Ако е приложимо, инструментите, съставени от няколко компонента, трябва да бъдат разглобени, почистени и сглобени отново преди стерилизацията. За някои сложни инструменти специфичните указания за сглобяване/разглобяване са достъпни на уебсайта www.limacorporate.com.

ЗАБЕЛЕЖКА: трябва да се приготвят пресни разтвори за почистване, когато съществуващите се замърсят силно (станат кървави и/или мътни) или когато разтворът е неефективен (както е посочено от производителя на химичното вещество).

ЗАБЕЛЕЖКА: след употреба кутиите и инструментите трябва да се измиват отделно; кутиите за инструменти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани съгласно същите процеси, извършвани за инструментите. Поставайте инструментите в кутиите само след фазите на почистване и дезинфекция.

Почистването на инструментите може да стане посредством **ръчен** или **ръчен/автоматичен** процес. Дезинфекцията на инструментите трябва да се извършва единствено с **автоматизирано** оборудване.

5.5 Процедура за ръчно почистване

Почистване

Фаза М.1	Разгложете всички инструменти и проверете дали всички резби са изтеглени назад. Препоръчва се да държите заедно частите на разглобените инструменти, за да се улесни сглобяването. При съмнение следвайте инструкциите за разглобяване/сглобяване, предоставени от LimaCorporate.
Фаза М.2	Изцяло потопете инструментите в продължение на най-малко 15 минути във воден разтвор с подходящо почистващо вещество (т.е.: детергент за хирургични инструменти*) съгласно спецификациите на производителя на веществото. Докато инструментите са потопени, почистете ги с мека четка (т.е. мека найлонова четка), като обърнете специално внимание на отстраняването на всички органични остатъци, и почистете също и труднодостъпните места (резби, шарнири, панти). Не използвайте метални или абразивни четки! ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на спринцовката или водна струя ще подобри промиването на труднодостъпните места и съединените повърхности.
Фаза М.3	Изплакнете инструментите под омекотена течаща вода за най-малко 3 минути, като обърнете специално внимание на промиването на лумени, кухини и всички труднодостъпни места.
Фаза М.4	Поставете приготвените почистващи препарати в устройството за ултразвукова обработка. Потопете изцяло изделията в почистващия разтвор и изпълнете ултразвуково почистване (≥ 40 kHz) за 10 минути. Препоръчва се използването на температури между 40 °C и 50 °C. Температури, по-високи от 50 °C (122 °F), могат да причинят напояване, когато все още има кръв.
Фаза М.5	Изплакнете инструментите с течаща вода за най-малко 5 минути като обърнете специално внимание на промиването на лумени, кухини и всички труднодостъпни места.
Фаза М.6	Изплакнете инструментите с дестилирана/дейонизирана вода за най-малко 5 минути като обърнете специално внимание на промиването на лумени, кухини и всички труднодостъпни места.
Фаза М.7	Визуално огледайте почистените инструменти за остатъци от замърсяване. Ако има остатъци, повторете стъпките за почистване от Фаза М.2. В противен случай продължете със стъпките за дезинфекция.

*: използването на дезинфекционен детергент, макар и да не се изисква изрично, би могло да бъде полезно в това отношение, за да се гарантира безопасността на операторите и да се подобрат следващите стъпки на дезинфекция.

Дезинфекция

ЗАБЕЛЕЖКА: само автоматизираната дезинфекция следва да се счита за валидиран метод. Няма валидиран от LimaCorporate ръчен метод. Фазата на дезинфекция се извършва с автоматизирано оборудване, както е посочено в раздел 5.6 – Фаза А.4.

Изушаване

Фаза М.8	Незабавно изсушете инструментите в стерилизатор с горещ въздух (минимум 70°C/158°F) в продължение на най-малко 10 минути или с подходяща кърпа за еднократна употреба, която не отделя влакна, като обърнете специално внимание на процепите, лумените, съединените повърхности, конекторите и трудните за изсушаване области (т.е. лазерни маркировки). За изсушаване на лумените могат да се използват дълги и тънки четки. По този начин рискът от корозия, причинена от водни капки върху повърхността на инструментите, може значително да се намали.
-----------------	--

5.6 Процедура за ръчно/автоматично почистване/дезинфекция

Почистване

Преди да се пристъпи към автоматично почистване/дезинфекция, се препоръчва да се извърши внимателно ръчно почистване в съответствие със следните фази:

Фаза М.1	Разглобете всички инструменти и проверете дали всички резби са изтеглени назад. Препоръчва се да държите заедно частите на разглобените инструменти, за да се улесни сглобяването. При съмнение следвайте инструкциите за разглобяване/сглобяване, предоставени от LimaCorporate.
Фаза М.2	Изцяло потопете инструментите в продължение на най-малко 10 минути във воден разтвор с подходящо почистващо вещество (т.е.: детергент за хирургични инструменти*) съгласно спецификациите на производителя на разтвора. Докато инструментите са потопени, почистете ги с мека четка, като обърнете специално внимание на отстраняването на всички органични остатъци, и почистете също и труднодостъпните места (резби, шарнири, панти). Не използвайте метални или абразивни четки! ЗАБЕЛЕЖКА: използването на ултразвуков апарат (≥ 24 kHz) позволява по-добро почистване на изделията. ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на спринцовката или водна струя ще подобри промиването на труднодостъпните места и съединените повърхности.

Фаза М.3

Изплакнете инструментите под течаща вода за най-малко 5 минути, като обърнете специално внимание на промиването на лумени, кухини и всички труднодостъпни места.

След тази фаза поставете инструментите в автоматична система за почистване/дезинфекция (валидирана по ISO 15883 или еквивалентен стандарт миеща и дезинфектираща машина) и изпълнете стандартен цикъл в система за почистване/дезинфекция. Моля, следвайте инструкциите на производителя на устройството за почистване/дезинфекция относно конфигурацията на зареждане, разположението, необходимите принадлежности и др. Освен наложените от производителя специфични изисквания/ограничения, не се прилагат други за хирургичните инструменти на LimaCorporate.

ЗАБЕЛЕЖКА: може да се обмисли използването на опори при почистване на компоненти с глухи лумени/отвори. Това би могло да помогне за избягване на натрупването на вода след промиването, което би довело до неефективен процес на изсушаване.

Автоматизираното измиване може да бъде включено като част от валидиран цикъл на измиване, дезинфекция и/или изсушаване в съответствие с инструкциите на производителя (за пример за стандартен цикъл, използван за валидиране на процедурата, е съобщено следното).

Фаза А.1	Предварително почистване, топла течаща вода (1), омекотена, поне 2 минути
Фаза А.2	Почистване с препарат за автоматизирано устройство за почистване/дезинфекция (2), течаща гореща вода (3), омекотена за поне 360 секунди
Фаза А.3	Изплакване, горещ течаща вода (4) омекотена, поне 240 секунди

Фази на дезинфекция и изсушаване (вж. по-долу)

(1) температура на водата $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$

(2) за температурата и времената на експозиция следвайте инструкциите на производителя

(3) температура на водата $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$

(4) температура на водата $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Дезинфекция

Фаза А.4	Термична дезинфекция във вода ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) в продължение на най-малко 5 минути
-----------------	--

Изсушаване

Фаза А.5	Изсушаване с горещ въздух ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ до $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) в продължение на най-малко 15 минути
-----------------	---

Важно! LimaCorporate не препоръчва извършване единствено на автоматизирано почистване, без предишни стъпки за ръчно почистване, тъй като тази процедура може да бъде неефективна за ортопедични инструменти.

ЗАБЕЛЕЖКА: сменете разтвора на детергента, когато е значително замърсен (стане кървав и/или мътен) или когато разтворът е неефективен (както е посочено от производителя на химичното вещество).

След процедурата по почистване/дезинфекция сглобете инструментите, които преди това са били разглобени. За някои сложни инструменти специфичните указания за сглобяване/разглобяване са достъпни на уебсайта www.limacorporate.com.

В случай на комплекти инструменти, поставете всички инструменти в специалната им кутия (както е посочено на картата на комплекта)

6.0 ПРОВЕРКА, ПОДДРЪЖКА И СМАЗВАНЕ

Всички инструменти за многократна употреба: внимателно проверете всяко изделия, за да се уверите, че всички видими замърсявания са премахнати. Обърнете специално внимание на инструменти със глухи отвори и/или канюлирани инструменти. Ако забележите замърсяване, повторете процеса на почистване/дезинфекция. Уверете се, че остатъчната влага и водните капки са отстранени чрез визуална проверка и/или (за инструменти с отвори/лумени) поставяне (и потупване) на изделието върху лист суха попивателна хартия, върху листа не трябва да се вижда влага.

Ако забележите остатъчна влага или водни капки, избършете инструментите с кърпа за еднократна употреба, неотделяща влакна, или използвайте дълги и тънки четки (или състен въздух), за да изсушите лумените, докато цялата остатъчна влага и капки вода бъдат отстранени.

Визуално проверете за повреди или износване, включително компонентите в разглобено състояние преди

повторното сглобяване. Когато инструментите са част от по-голям модул, уверете се, че проверката е завършена (напр., че изделията се сглобяват лесно със съвместимите компоненти). Уверете се, че компонентите са сглобени добре.

Маркировката трябва да може да се чете и инструментите трябва да бъдат еднозначно идентифицирани. Всяка градуирана скала, маркирана върху повърхността на инструментите, трябва да може да се чете и да е ясно видима.

Инструменти с движещи се части: проверете действието на движещите се части (напр.: панти, ключалки, съединители, плъзгащи се части), за да осигурите гладка работа в целия предвиден диапазон на движение.

Остри инструменти и с режещи функции: проверете дали заточените ръбове не са повредени, изкривени и/или с големи прорези. Ръбовете трябва да са непрекъснати.

Разширители/свреда: Проверете края на „патронника“ за грапавини и изкривявания, които биха могли да попречат на поставянето на свредло. Извършете визуална и функционална проверка за дефектен краен съединител, заобляне и затъпяване на режещите ръбове.

Бъркалки/импактори: проверете дали ударните повърхности нямат пукнатини или несъвършенства (грапавини и големи прорези).

Пробни компоненти: проверете дали артикулиращите повърхности са без неравности (гладки и без пукнатини и дълбоки прорези).

Шарнирни изделия: Проверете за плавно движение на шарнира, без прекомерна хлабина.

Механизми за заключване: Проверете за движение.

Съединяващи се части: Проверете, за да сте сигурни, че съединяващите се части пасват добре без проблеми. Уверете се, че компонентите са повторно сглобени добре.

Метални повърхности: Проверете за корозия и сериозна деформация.

Инструмент с дълги и тънки елементи (особено въртящи се инструменти): Проверете дали не са деформирани.

Ако се наблюдава неизправност или дефект на инструмент, не го използвайте и се свържете с LimaCorporate за замяна.

Шарнирните, въртящи се или артикулиращи инструменти трябва да се смазват с водоразтворим продукт (напр.: Dr.Weigert neodisher IP спрей или еквивалентен лубрикант) **предназначен за хирургически инструменти, които трябва да бъдат стерилизирани.** Някои лубриканти за инструменти на водна основа съдържат бактериостатични вещества, които са ефективни и могат да бъдат полезни за поддържане на подходящи нива на бионатоварване. Срокът на годност, даден от производителя, трябва да се спазва както за концентрациите за съхранение, така и за концентрациите при употреба (разреждане).

Следвайте инструкциите, предоставени от LimaCorporate за разглобяване/сглобяване на инструментите.

След процедурата по почистване и проверка е необходимо да се извърши стерилизация на инструментите.

Ако почистените инструменти не бъдат незабавно стерилизирани, проверете дали компонентите са идеално сухи и се съхраняват по начин, подходящ за гарантиране на ограничаването на биологичното натоварване. Инструментите трябва да се съхраняват в предназначения за тях тави, в определено място с ограничен достъп, което е добре вентилирано и осигурява защита от прах, влага, насекоми, вредители и екстремни температури/влажност. Съхранението на инструментите преди стерилизация, при неподходящи условия, може да доведе до повторно замърсяване и превишаване на границите на биологично натоварване, което прави последващата стерилизация неефективна.

7.0 ПРОЦЕДУРА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Опаковане

Стерилна опаковка на единични инструменти

Единичните инструменти могат да бъдат опаковани в опаковки (двойно опаковане или стерилизационни кутии) или пликове, предназначени за медицински приложения, подходящи за стерилизация с пара; размерите трябва да са правилни, за да се осигури двойно опаковане на инструментите.

Опакованията трябва да се извършат по метода на двойното увиване AAMI или друг еквивалентен метод, както е пояснено в §7.1.1.

За опаковане на отделните инструменти трябва да се използват предлагани в търговската мрежа торбички или пликове за медицинска стерилизация: проверете дали вътрешният плик е достатъчно голям, за да побере инструмента (без разтягане на ръбовете или повреждане на опаковката) и достатъчно малък, за да бъде поставен във втори плик.

Стерилно опаковане на комплекти инструменти

След проверката инструментите трябва да бъдат поставени на правилните места в съответните им тави.

Инструментите трябва да бъдат поставени в предназначения за тях тави според указанията на картата на комплекта, за да се избегне контакт между тях и да се осигури проникване на парата до всички повърхности на инструментите по време на стерилизацията.

Поставяйте в специалните тави само предназначения за тях инструменти съгласно картата на комплекта.

Инструментите не трябва да се подреждат или поставят в близък контакт.

За процес на стерилизация капаците на тавичките и кутиите трябва да са увити съгласно следните алтернативи, както е посочено в ISO 11607-1:

- стандартни опаковки за медицински приложения, използващи метода на двойното увиване AAMI или еквивалентен метод, както е пояснено в §7.1.1;
- одобрен съд за стерилизация с капак с уплътнение за стерилизация.

Следвайте инструкциите на производителя на стерилизационните контейнери за поставяне и подмяна на филтрите за стерилизация в стерилизационните контейнери.

Потребителят трябва да се увери, че кутията на инструмента не е наклонена или ѝ не се измества, след като изделията бъдат подредени в нея.

Инструкции за безопасност по отношение на теглото:

Общото тегло на опакована тава или кутия за инструменти не трябва да надвишава 11,4 кг (съгласно AAMI ST77).

ЗАБЕЛЕЖКА: на местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да се поставят само изделия на LimaCorporate, специално предназначени за тези места.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте само разрешени пликове за стерилизация или други разрешени аксесоари (само за употреба в САЩ LimaCorporate препоръчва използването на пликове, разрешени от FDA, или други аксесоари, разрешени от FDA (напр. контейнер, плик)), които са валидирани, за да се позволи проникване на стерилизиращото вещество, както и поддържане на стерилността.

7.1.1 Метод на двойно увиване ANSI/AAMI ST79:2017

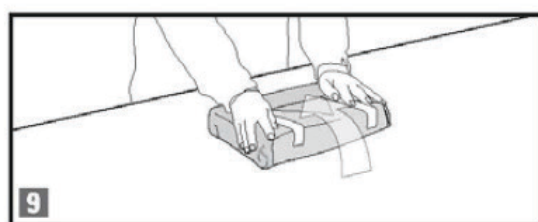
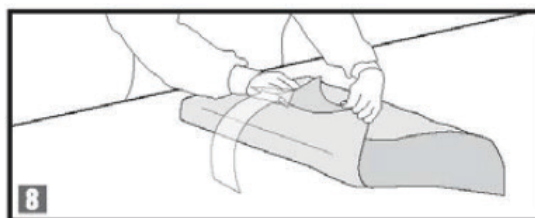
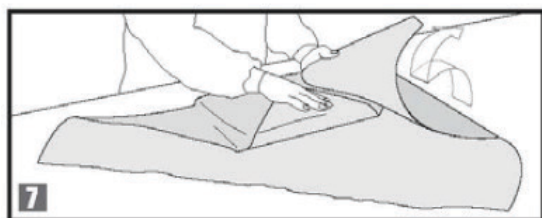
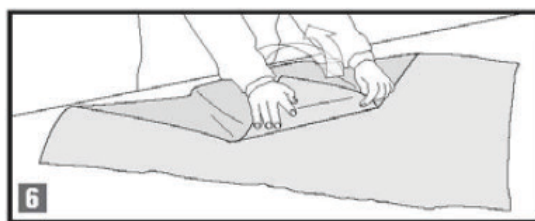
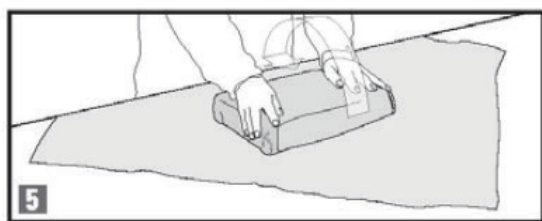
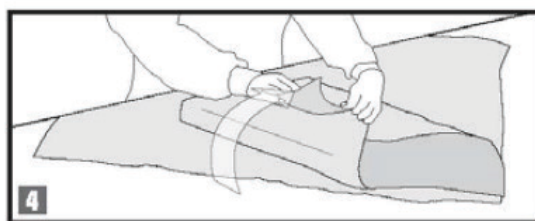
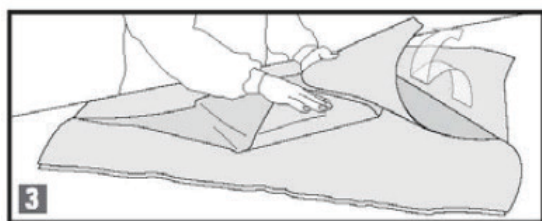
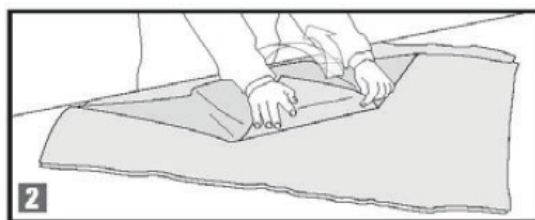
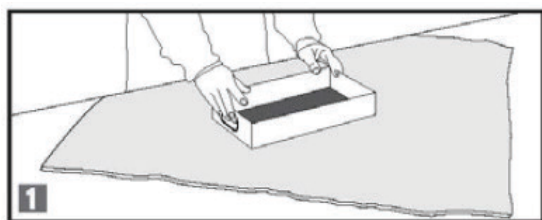
Методът, използван от LimaCorporate за валидиране на стерилизацията с двойно увиване със Sterisheet съгласно ANSI/AAMI ST79:2017, е „сгъване като плик“, пояснен в следващите стъпки.

Последователното увиване се отнася до увиването поотделно на два слоя материал. На фигурите по-долу е показано последователно увиване с техниката „сгъване като плик“.

Процедурата е както следва:

- 1) Поставете платното на масата така, че да е в ромбоидна форма. Поставете устройството(ата) за увиване в центъра на платното, успоредно на ръбовете на масата.
- 2) Вдигнете долния край, за да покриете съдържанието, и сгънете върха обратно към себе си, така че да образувате езиче или капаче (което се използва по-късно за по-лесно асептично отваряне на пакета).
- 3) Сгънете левия край над съдържанието и сгънете върха, така че да оформи езиче.
- 4) Сгънете десния край над левия край и сгънете върха, така че да оформи езиче.
- 5) Спуснете горния край над съдържанието и подпъхнете ъгъла под сгънатите ляв и десен край, като оставите видимо малко езиче за лесно отваряне.
- 6) Изпълнете второто увиване, като поставите единично увитото изделие в центъра на другото платно и повторите последователността за оформяне на пакет в пакета. Вдигнете долния край, за да покриете единично увития артикул, и сгънете върха обратно към себе си, така че да образувате езиче или капаче.
- 7) Сгънете левия край над единично увития артикул и сгънете върха, така че да оформи езиче.
- 8) Сгънете десния край над левия край и сгънете върха, така че да оформи езиче.
- 9) Спуснете горния край над единично увития артикул и подпъхнете ъгъла под сгънатите ляв и десен край, като оставите видимо малко езиче за лесно отваряне. Обезопасете с лепенка с химически индикатор.

Могат да се използват и други методи, еквивалентни на описания тук.



7.2 Процедура на стерилизация

Инструментите, предоставени от LimaCorporate, трябва да бъдат стерилизирани чрез пара (автоклав), валидирана в съответствие с изискванията на EN 285, Европейската фармакопея или ISO 17665-1/-2/-3. В случай че потребителят избере друг метод на стерилизация, центърът на потребителя и/или болничният център поема отговорност за ефикасността на стерилизацията и възможните повреди на инструментите на LimaCorporate. Уверете се, че оборудването за стерилизация е правилно обслужено и процесът е валидиран.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всяко оборудване за стерилизация има свои собствени работни параметри. Пригодността на параметрите трябва да бъде валидирана от квалифициран и обучен по стерилизационните процедури персонал. Всяка промяна в процедурите за стерилизация е отговорност на потребителя.

Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тави и/или кутии, които позволяват на парата да проникне и да осъществи директен контакт с всички повърхности.

Когато стерилизирате няколко комплекта с инструменти в един цикъл на стерилизация, се уверете, че максималното натоварване, дадено от производителя, не е превишено.

Дезинфекцията на хирургични инструменти за многократна употреба е приемлива само като предшественик на пълната стерилизация.

Валидирани са следните минимални параметри за стерилизация, за да се осигури гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} :

Валидиран цикъл (важи за цял свят)	
Цикъл	Цикъл 1
Вид на цикъла	Предвакуум / Импулсен вакуум
Температура	132°C / 270°F
Време на експозиция	4 минути
Време на сушене	30 минути

Валидирани цикли (не са приложими за САЩ)		
Цикъл	Цикъл 2 (*)	Цикъл 3 (*) (**)
Вид на цикъла	Предвакуум / Импулсен вакуум	Предвакуум / Импулсен вакуум
Температура	134° C / 273° F	134° C / 273° F
Време на експозиция	3 минути	18 минути
Време на сушене	20 минути	30 минути

* Този цикъл не е предназначен за САЩ.

** Този цикъл трябва да се използва в ситуации, при които трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (TSE) и болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD и vCJD) са повод за безпокойство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструкциите за използването, конфигурацията и максималното натоварване на стерилизиращото оборудване, дадени от производителя, трябва да се спазват стриктно.

След стерилизацията с инструментите трябва да се борави с асептични процедури.

8.0 СЪХРАНЕНИЕ

Инструментите трябва да се съхраняват и носят в техните кутии: това ще осигури подходяща защита от удари и повреди, и в същото време ще предпази потребителите от рискове от порязвания.

Инструментите трябва да се съхраняват в определено място с ограничен достъп, което е добре вентилирано и осигурява защита от прах, влага, насекоми, вредители и екстремни температури/влажност.

Стерилната опаковка на инструментите трябва да бъде внимателно проверена преди отваряне, за да се гарантира, че целостта ѝ не е нарушена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Съхранявайте инструментите в кутиите им. Пазете компонентите от неволен контакт с друг инструмент, тъй като това може да доведе до повреда на покритието им. Преди употреба проверете всеки инструмент за възможни видими повреди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се наблюдават повреди (разкъсвания, перфорация и др.) на стерилната опаковка или ако е била изложена на влага, комплектът инструменти трябва да бъде опакован и стерилизиран отново.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако уплътнението на капака или филтрите на стерилизационния контейнер са били отворени или повредени, е необходимо да смените стерилния филтър и да стерилизирате отново комплекта инструменти.

9.0 ОТГОВОРНОСТИ НА БОЛНИЦАТА ОТНОСНО УСЛУГАТА ЗА ОТДАВАНЕ ПОД НАЕМ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ НА LIMACORPORATE

Инструменти, които вече не функционират правилно поради продължителна употреба, неправилно боравене или неправилна грижа, трябва да бъдат върнати на LimaCorporate, която ще осигури обслужването или изхвърлянето им.

Наетите комплекти трябва да преминат през всички стъпки на обеззаразяване, почистване, дезинфекция, инспекция и последна стерилизация, преди да бъдат върнати на LimaCorporate.

При връщането на инструментите на LimaCorporate трябва да се предостави документ за обеззаразяването.

Инструментите трябва да се връщат в техните кутии и кутиите трябва да бъдат правилно опаковани в картонена кутия, подходяща за предотвратяване на евентуални повреди по време на транспортиране.

10.0 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Инструкциите, предоставени в този документ, са валидирани (съгласно ISO 17664 и насоките на FDA „Повторна обработка на медицински изделия в здравни заведения: методи за валидиране и етикетирание“) и имат за цел да дадат инструкции за подготовка за употреба на ортопедични инструменти за многократна употреба.

Потребителите носят отговорността да осигурят, съгласно тези инструкции за грижа за инструментите, почистване, дезинфекция и стерилизация, правилната повторна обработка на изделията, извършена с правилното оборудване и материали; ангажираният персонал трябва да бъде подходящо обучен.

Оборудването трябва да бъде валидирано и периодически мониторирано.

Всички отклонения от тези стандартни инструкции, изпълнявани от операторите, трябва да бъдат адекватно оценени, като се имат предвид възможните последици.

Веществата, използвани за валидиране на процесите на почистване, дезинфекция и стерилизация, са дадени по-долу:

Химично вещество	Фаза на процедурата за ръчно почистване/ дезинфекция	Фаза на процедурата за ръчно/автоматично почистване/ дезинфекция
Prolystica 2x	Почистване	Ръчно почистване
Prolystica 2x	//	Ръчно/автоматично почистване
Dr. Weigert neodisher IP спрей	Смазване	Смазване

Оборудванията, използвани за валидиране на процесите на почистване и стерилизация, са дадени по-долу:

Оборудване	Модел
Автоматизирано устройство за почистване/дезинфекция	DS 1000 Steelco
Стерилизатор	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

За по-нататъшно разследване и въпроси се свържете с LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Каталожен номер



Медицинско изделие¹



Код на партида



Производител



Дата на производство



Нестерилно



Уникален идентификатор на изделието – UDI



Съдържа опасни вещества



Разпространява се от



Внос в Европейската общност/
Европейския съюз от



Търговско наименование на модела

¹ Моля, имайте предвид, че в контекста на ISO символът „MD“ се използва за идентифициране, че въпросният продукт е медицинско изделие [ISO_15223-1]

12.0 БИБЛИОГРАФИЯ

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	Европейска фармакопея
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

BRIGA O INSTRUMENTU I NJEGOVO ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA (u skladu s ISO 17664) – Rev. 02/2023

Sadržaj

1.0	UVOD	pag.	46
2.0	VAŽNO	pag.	46
3.0	OPĆA UPOZORENJA, MJERE OPREZA I OGRANIČENJA	pag.	48
4.0	PREGLED	pag.	48
5.0	ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	pag.	49
	5.1 Ograničenja	pag.	49
	5.2 Priprema na mjestu uporabe prije obrade	pag.	50
	5.3 Priprema sredstava za čišćenje	pag.	51
	5.4 Upute za čišćenje i dezinfekciju	pag.	52
	5.5 Postupak ručnog čišćenja	pag.	52
	5.6 Postupak ručnog/automatskog čišćenja/dezinfekcije	pag.	53
6.0	PREGLED, ODRŽAVANJE I PODMAZIVANJE	pag.	55
7.0	POSTUPAK STERILIZACIJE	pag.	57
	7.1 Ambalaža	pag.	57
	7.1.1 Metoda dvostrukog zamatanja ANSI/AAMI ST79:2017	pag.	58
	7.2 Postupak sterilizacije	pag.	59
8.0	POHRANA	pag.	61
9.0	ODGOVORNOSTI BOLNICE ZA POSUĐENU OPREMU TVRTKE LIMACORPORATE INSTRUMENTI	pag.	61
10.0	DODATNE INFORMACIJE	pag.	61
11.0	SIMBOLI	pag.	63
12.0	BIBLIOGRAFIJA	pag.	64

1.0 UVOD

Instrumenti tvrtke LimaCorporate uključuju instrumente prema sljedećim klasifikacijama:

- Instrumenti klase I i klase IIa (u skladu s D.L.24/02/97 br.46 „Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici“) koji se upotrebljavaju u postupcima implantacije proteza tvrtke LimaCorporate (nije primjenjivo za SAD);
- klasa I., Ir i klasa II.a (u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, nije primjenjivo za SAD);
- medicinski proizvodi klase I i klase II (prema Saveznim zakonima — SAD).

Ovaj dokument sadrži upute za ponovnu obradu, uključujući njegu, održavanje, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju ortopedskih kirurških instrumenata za višekratnu uporabu koje izrađuje tvrtka LimaCorporate. Ovaj niz aktivnosti potreban je za pripremu medicinskih proizvoda (novih ili rabljenih) koji će se koristiti za operaciju.

U ovom se dokumentu pruža valjana pomoć korisnicima i distributerima za provedbu učinkovite i sigurne ponovne obrade kirurških instrumenata koje izrađuje tvrtka LimaCorporate.

U rukovanje kirurškim instrumentima za višekratnu uporabu koje izrađuje tvrtka LimaCorporate može biti uključeno bolničko osoblje, zdravstveni djelatnici koji rade u centrima za sterilizaciju i osoblje u kirurškim sobama .

Direktori bolnica i voditelji uključenih odjela moraju poznavati ove upute kako bi se osiguralo sigurno i učinkovito vršenje postupaka ponovne obrade te kako bi se spriječila moguća oštećenja ili nepropisna uporaba/rukovanje kirurškim instrumentima.

Ove su upute primjenjive samo na kirurške instrumente za višekratnu uporabu koje izrađuje tvrtka LimaCorporate. Nemojte primjenjivati ove upute na sterilne medicinske proizvode za jednokratnu uporabu.

Ove upute za „negu, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenata“ i „sastavljanje/rastavljanje instrumenata“ dostupne su na internetskim stranicama tvrtke LimaCorporate.

2.0 VAŽNO

Ovaj dokument odnosi se na sve ortopedske kirurške instrumente za višekratnu uporabu koje izrađuje tvrtka LimaCorporate. Pažljivo pročitajte ove upute. Ovaj dokument zamjenjuje prethodne.

U slučaju zemalja u kojima su zahtjevi stroži od onih navedenih u ovom dokumentu, oprema i parametri koji se koriste za postupak ponovne obrade moraju biti u skladu s lokalnim zakonima.

Prijevoz i distribucija instrumenata (novih ili rabljenih) tvrtke LimaCorporate bolnicama i korisnicima ne uključuje kontrolu i održavanje uvjeta sterilizacije ili dekontaminacije te stoga korisnici MORAJU ponovno provesti cijeli postupak ponovne obrade.

Instrumenti za ponovnu uporabu (rabljeni ili novi) isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe ponovno obraditi sukladno ovom dokumentu kako bi se postiglo sterilno stanje.

Svi kirurški instrumenti za višekratnu uporabu tvrtke LimaCorporate mogu se učinkovito i sigurno ponovno obrađivati primjenom ručnih ili ručnih/automatiziranih uputa za čišćenje i dezinfekciju opisanih u ovom dokumentu.

Tijekom ortopedskih operacija, instrumenti su u izravnom kontaktu s tjelesnim tekućinama i tkivima (krv, kost, koštana srž). Instrumenti se također mogu kontaminirati uslijed izravnog kontakta s tjelesnim tekućinama i tkivima zaraženim etiološkim i patogenim agensima. Svi korisnici moraju obratiti pažnju na upravljanje reznim instrumentima tijekom kirurških operacija i aktivnosti ponovne obrade.

Kirurška tehnika, uporaba instrumenata i karakteristike uređaja koji se ugrađuju moraju biti dobro poznati kirurgu prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.

Zabranjeno je modificirati ili mijenjati bilo koji instrument; nadalje, instrumenti se ne smiju koristiti za radnje koje se razlikuju od onih navedenih u kirurškoj tehnici (tj. nemojte koristiti instrumente kao poluge). Kirurški instrumenti mogu se oštetiti ako su izloženi prekomjernom opterećenju.

Zabranjena je svaka izmjena instrumenata od strane korisnika. Svaka posljedica koja proizlazi iz izmjene instrumenata od strane korisnika smatra se odgovornošću korisnika.

Tvrtka LimaCorporate dizajnirala je niz specifičnih skupova instrumenata za svaku vrstu implantabilne komponente: drugi instrumenti ne smiju se koristiti ako nisu navedeni u kirurškoj tehnici. Nemojte koristiti instrumente tvrtke LimaCorporate s implantatima drugih sličnih tvrtki.

Kompleti ortopedskih instrumenata moraju biti potpuni i u dobrom stanju kako bi se pravilno koristili.

Instrumenti se isporučuju sastavljeni u kompletu, smješteni na određenim pladnjevima, uključeni u kutije prikladne za transport. Za obavljanje ortopedske operacije mora se koristiti niz instrumenata sa zglobnim komponentama, uklonjivim komponentama i probnim komponentama.

Tvrtka LimaCorporate može osigurati dodatne instrumente ili instrumente za zamjenu oštećenih instrumenata u pojedinačnoj ambalaži.

Instrumenti isporučeni u pojedinačnoj ambalaži moraju se ponovno obrađivati kao i ostali instrumenti.

Ponovna obrada od strane tvrtke LimaCorporate za instrumente primljene natrag od strane korisnika: Tvrtka LimaCorporate provjerava odgovarajuće čišćenje i dezinfekciju primljenih instrumenata; tvrtka LimaCorporate provodi postupak čišćenja i dezinfekcije kako bi pripremila instrumente za ponovnu uporabu. Ponovna obrada koju provodi tvrtka LimaCorporate ne uključuje fazu sterilizacije.

Instrumenti za jednokratnu uporabu (koje tvrtka LimaCorporate isporučuje u sterilnom stanju u pojedinačnom pakiranju) ne smiju se ponovno upotrebljavati ili ponovno obrađivati. Provjerite naljepnice kako biste provjerili je li instrument namijenjen za jednokratnu uporabu.

Slijedite ove upute tijekom svih faza prijevoza, čišćenja, dezinfekcije, sterilizacije, uporabe i skladištenja kako biste instrumente održali u dobrom stanju.

Instrumenti tvrtke LimaCorporate nisu namijenjeni za ugradnju u ljudsko tijelo.

Kirurški instrumenti tvrtke LimaCorporate obično se ne koriste u kirurškim zahvatima u kojima dolaze u kontakt s infektivnim tkivom visokog rizika zahvaćenim prenosivim spongiformnim encelopatijama (TSE); međutim, ako se lokalnim zakonima i/ili pravilnicima zahtijevaju postupci uklanjanja priona (npr. nakon specifičnih zdravstvenih problema), tvrtka LimaCorporate omogućava izvjesne korake koji mogu biti korisni pri uklanjanju priona.

3.0 OPĆA UPOZORENJA, MJERE OPREZA I OGRANIČENJA

Prije izvođenja operacije, kirurg se mora upoznati s kirurškom tehnikom, instrumentima i karakteristikama uređaja.

Instrumenti se ne smiju modificirati/mijenjati; instrumenti se ne smiju upotrebljavati za primjene koje nisu u skladu s njihovom namjenom.

Osobna zaštitna oprema (tj. ogrtač, maska, naočale ili štitnici za lice, rukavice bez lateksa i navlake za cipele) mora se nositi prilikom rukovanja ili rada s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom. Odgovornost je bolnice da osigura sigurnost osoblja.

Obratite pozornost tijekom rukovanja instrumentima koji su naoštreni ili namijenjeni za rezanje.

Obratite pozornost tijekom rukovanja i prijevoza kontaminiranih instrumenata u područja za čišćenje i dezinfekciju. Kontaminirani instrumenti moraju se prevesti u prostorije za čišćenje i dezinfekciju primjenom odgovarajućih postupaka kako bi se izbjegla zaraza osoblja i bolnička kontaminacija. Odgovornost je bolnice da osigura sigurnost osoblja.

Postupak opisan u ovom dokumentu razvijen je uz standardnu instrumentaciju u odnosu na standardne metode ponovne obrade.

NAPOMENA: korisnik mora provjeriti i potvrditi opremu i postupke za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju prema potvrđenim indikacijama navedenim u ovom dokumentu.

4.0 PREGLED

Kartica s popisom instrumenata nalazi se u kutiji za instrumente. Korisnici moraju provjeriti nalaze li se u kutiji svi instrumenti s popisa navedenog na kartici.

Instrumenti u pojedinačnom pakiranju isporučuju se u zatvorenoj vrećici s identifikacijskom oznakom.

Provjerite jesu li instrumenti upravo oni koji se trebaju koristiti za operaciju, a zatim ih očistite, dezinficirajte i sterilizirajte. Za glavne pojedinosti o pregledu instrumenta pogledajte odjeljak 6.0.

Provjerite oznake instrumenata.

Većina instrumenata namijenjena je za ponovnu uporabu te je stoga opće habanje normalna posljedica njihove ponovljene uporabe. Ako se svojstva instrumenta ne mijenjaju habanjem (tj. ogrebotinama), moguće je ponovno koristiti instrument. Oznaka mora biti čitljiva i instrumenti moraju biti jedinstveno identificirani. Svaka građuirana skala označena na površini instrumenata mora biti čitljiva i jasna.

U suprotnom, **ako nedostaci pogoršaju performanse instrumenata** (npr. gubitak oštrice, naprezanje metala, korozija) ili ako se oznaka ne može očitati, obratite se tvrtki LimaCorporate radi zamjene instrumenta. Tvrtka LimaCorporate preporučuje **da instrumente ne oštrite ponovno sami**.

Ne odlažite teške instrumente na osjetljive uređaje.

5.0 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Postupak opisan u ovom dokumentu je provjeren i potvrđen.

Ne smatra se da je proizvođač provjerio i potvrdio alternativne metode čišćenja.

Korisnici moraju provjeriti i potvrditi alternativne metode čišćenja.

Korisnik mora osigurati vršenje postupka čišćenja i dezinfekcije u skladu s uputama navedenim u ovom dokumentu.

5.1 Ograničenja

Ove su upute posebno primijenjene za instrumente za višekratnu uporabu koje proizvodi i distribuira tvrtka LimaCorporate. Ne primjenjuju se na pladnjeve drugih proizvođača, ni na uređaje koje ne proizvodi i/ili distribuira tvrtka LimaCorporate

Instrumenti tvrtke LimaCorporate isporučuju se u NESTERILNOM stanju.

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju smiju se primjenjivati samo na instrumente za višekratnu uporabu (za prvu i naredne ponovne uporabe). Te se upute ne primjenjuju na instrumente ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

Organski ostaci moraju se ukloniti sa instrumenata odmah nakon njihove uporabe. **Ne dopustite sušenje kontaminirajućih ostataka na uređajima.** Sve naredne faze čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije bivaju učinkovitije ako korisnik prije ručnog ili ručnog/automatskog čišćenja i dezinfekcije izbjegava sušenje ostataka (tj. kostiju, tjelesnih tekućina, ostataka tkiva) na korištenim uređajima.

Korisnik mora, prema ovom dokumentu, izvršiti **ručno čišćenje** ili pak kombinaciju **ručnog i automatskog čišćenja**.

Samo automatsko čišćenje nije dovoljno bez prethodne ručne faze (samo automatsko čišćenje nije učinkovito u slučaju da instrumenti imaju otvore i složene dijelove).

Postupci dezinfekcije provode se pomoću automatske perilice/dezinfikatora provjerenog i potvrđenog u skladu sa serijom ISO 15883.

Metalne četke ili jastučići za ribanje ne smiju se koristiti tijekom ručnih postupaka čišćenja. Ta oprema može oštetiti površinu ili vanjsku završnu obradu instrumenata. Moraju se upotrebljavati četke s mekim vlaknima, najlonske četke i sredstva za čišćenje cijevi.

Treba izbjegavati uporabu tvrde vode. Za početno ispiranje treba koristiti omekšanu vodu iz slavine (tvrdoća <150 mg/L). Za konačno ispiranje radi uklanjanja mineralnih naslaga na instrumentima upotrebljava se pročišćena voda (dobivena sustavima za ultrafiltriranje (UF), reverznu osmozu (RO) ili deionizaciju (DI) (ili jednakovrijednim metodama) prema AAMI TIR34). U tablici u nastavku pogledajte predložene specifikacije za pročišćenu vodu. Nemojte koristiti mineralna ulja ili silikonska maziva.

Vrsta vode		Pročišćena voda
Specifikacija	Jedinice	
Tvrdoća	mg/L	<1
Vodljivost	μS/cm	<10
pH		5-7
Kloridi	mg/L	<1
Bakterije	cfu/mL	<10
Endotoksin	EU/mL	<10

Ponovljena ponovna obrada instrumenata u skladu s uputama priloženim u ovom dokumentu ima minimalan utjecaj u smislu vijeka trajanja instrumenata. Na život instrumenata uglavnom utječu habanje i oštećenja uzrokovana kirurškom uporabom.

Instrumenti tvrtke LimaCorporate isporučuju se čisti, ali NE i sterilni. Ponovno očistite, dezinficirajte i sterilizirajte instrumente. Tvrtka LimaCorporate savjetuje da se instrumenti ne steriliziraju etilen-oksidiom (EtO), plinskom plazmom i suhom toplinom. Parna sterilizacija (autoklav) pogodna je za sterilizaciju instrumenata tvrtke LimaCorporate.

5.2 Priprema na mjestu uporabe prije obrade

Instrumenti se moraju oprati i dezinficirati što prije nakon uporabe kako bi se smanjile opasnosti od infekcija (za medicinsko osoblje) i korozije (za instrumente).

Odmah nakon operacije, ostatak tjelesnih tekućina i tkiva mora se ukloniti odgovarajućom maramicom bez dlačica za jednokratnu upotrebu.

Instrumenti se moraju očistiti u roku od 30 minuta nakon njihove uporabe kako bi se smanjila vjerojatnost sušenja.

Potopite instrumente u vodu na temperaturi <43 °C kako biste uklonili organski materijal.

Korišteni instrumenti moraju se prevesti na područje pogodno za ponovnu obradu u zatvorenim ili prekrivenim spremnicima kako bi se spriječio rizik od kontaminacije.

NAPOMENA: U skladu s važećim smjernicama, može se koristiti dezinficijens kako bi se osigurala sigurnost rukovatelja. Potopite instrumente u dezinfekcijsku otopinu za kirurške instrumente prema uputama proizvođača o vremenu, temperaturi i koncentraciji.

NAPOMENA: potapanjem instrumenata u enzimsku otopinu (koja djeluje dezinfekcijski) umjesto njihovim potapanjem u vodu smanjuje se rizik po rukovatelje i olakšava čišćenje/dezinfekcija instrumenata složenih oblika. Enzimska otopina izbjegava prijanjanje proteina i hematskog materijala na instrumente. Za pripremu enzimske otopine pogledajte upute proizvođača.

NAPOMENA: prethodno namakanje indicirano je važećim smjernicama za smanjenje rizika od širenja bolesti koje prenose prioni (npr. CJD, vCJD, TSE)

Nakon prethodnog namakanja, instrumente je potrebno osušiti odgovarajućom maramicom bez dlačica.

5.3 Priprema sredstava za čišćenje

Za čišćenje uređaja za višekratnu uporabu tvrtke LimaCorporate preporučuju se enzimatska sredstva /sredstva za dezinfekciju i sredstva za čišćenje s neutralnom pH vrijednošću ili uključena između 4,5 i 8,5.

Nemojte koristiti jake kiseline ni oksidacijska sredstva ili korozivne kemikalije koje mogu izmijeniti površinu instrumenta (npr. klor, jod, fluor, organska otapala, amonijak, osobito ako se radi o plastičnim ili drugim polimernim komponentama).

Ne namačite instrumente u Ringer otopinu ili slične fiziološke otopine.

Alkalni agensi izvan utvrđenih granica (pH granica) mogu se upotrebljavati za čišćenje nehrđajućeg čelika i nekih polimernih instrumenata u zemljama u kojima se to zahtijeva zakonom ili lokalnim pravilnikom, ili u zemljama u kojima prionske bolesti kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD) predstavljaju razlog za zabrinutost. Pogledajte upute proizvođača kako biste provjerili štetne učinke agensa na različite materijale.

Ključno je da alkalna sredstva za čišćenje budu potpuno i temeljito neutralizirana i isprana iz uređaja.

Potrebno je izbjegavati čvrstu podlogu za čišćenje pladnjeva od aluminijske legure.

Za optimalne performanse sredstava za čišćenje, sva sredstva za čišćenje moraju biti pripremljena razrijeđena za upotrebu i na temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

Praškasta sredstva za čišćenje moraju se u potpunosti otopiti prije uporabe kako bi se izbjegla korozija instrumenata.

Izbor sredstava za čišćenje i dezinfekciju mora biti u skladu s ovim uputama tvrtke LimaCorporate.

5.4 Upute za čišćenje i dezinfekciju

Ako je primjenjivo, instrumenti koji se sastoje od više komponenata moraju se rastaviti, očistiti i ponovno sastaviti prije postupka sterilizacije. Za neke složene instrumente, specifične indikacije za sastavljanje/rastavljanje dostupne su na web-stranicama www.limacorporate.com

NAPOMENA. Svježe otopine za čišćenje pripremaju se kada postojeće otopine postanu grubo kontaminirane (krvave i/ili mutne) ili kada je otopina neučinkovita (kako je naznačio proizvođač kemijskog sredstva).

NAPOMENA Nakon uporabe, kutije i instrumente treba prati zasebno; kutije za instrumente potrebno je očistiti, dezinficirati, sterilizirati, u skladu s istim postupcima koji se provode za instrumente.

Stavite instrumente u kutije tek nakon faza čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje instrumenata može se izvesti pomoću **ručnog** ili **ručnog/automatskog** postupka. Dezinfekcija instrumenata izvodi se isključivo **automatskom** opremom.

5.5 Postupak ručnog čišćenja

Čišćenje

Faza M.1	Rastavite sve instrumente i provjerite jesu li svi navoji povučeni natrag. Preporučuje se držati zajedno dijelove rastavljenih instrumenata kako bi se olakšalo njihovo sastavljanje. Ako ste u nedoumici, slijedite upute za rastavljanje/sastavljanje koje je stavila na raspolaganje tvrtka LimaCorporate.
Faza M.2	U potpunosti držite instrumente potopljenim najmanje 15 minuta u vodenoj otopini s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (tj. deterdžentom za kirurške instrumente*) prema specifikacijama proizvođača sredstva. Dok su instrumenti potopljeni, izribajte ih mekanom četkom (tj. mekanom najlonskom četkom), obraćajući posebnu pozornost na uklanjanje svih organskih ostataka te također očistite teško dostupna područja (navoji, zavoji, šarke). Nemojte koristiti metalne ili abrazivne četke! NAPOMENA: Upotreba štrcaljke ili vodenog mlaza poboljšat će ispiranje teško dostupnih područja i blisko spojenih površina.
Faza M.3	Ispirite instrumente u omekšanoj tekućoj vodi najmanje 3 minute, obraćajući posebnu pozornost na to da dobro isperete lumene, šupljine i sva teško dostupna područja.

Faza M.4	Pripremljena sredstva za čišćenje stavite u sonikacijsku jedinicu. Potpuno potopite uređaje u otopinu za čišćenje i sonicirajte ih (≥ 40 kHz) 10 minuta. Preporučuje se upotreba na temperaturama između 40 °C i 50 °C. Temperature više od 50 °C (122 °F) mogu uzrokovati enkrustacije kada je krv još uvijek prisutna.
Faza M.5	Ispirite instrumente tekućom vodom najmanje 5 minuta, obraćajući posebnu pozornost na to da dobro poprskate lumene, šupljine i sva teško dostupna područja.
Faza M.6	Ispirite instrumente destiliranom/demineraliziranom vodom najmanje 5 minuta, obraćajući posebnu pozornost na to da dobro poprskate lumene, šupljine i sva teško dostupna područja.
Faza M.7	Vizualno pregledajte očišćene instrumente i uvjerite se da nema ostataka prljavštine. Ako su prisutni ostaci, ponovite korake čišćenja iz faze M.2. U suprotnom, nastavite s koracima za dezinfekciju.

*: upotreba deterdženta za dezinfekciju, iako nije strogo tražena, može biti korisna kako bi se osigurala sigurnost rukovatelja i poboljšali naredni koraci dezinfekcije.

Dezinfekcija

NAPOMENA: samo automatska dezinfekcija treba se smatrati validiranom metodom. Tvrtka LimaCorporate nije provjerila i potvrdila nijednu ručnu metodu. Faza dezinfekcije izvodi se automatskom opremom, kako je navedeno u odjeljku 5.6 - Faza A.4.

Sušenje

Faza M.8	Odmah osušite instrumente u pećnici na vrući zrak (najmanje 70 °C / 158 °F) tijekom najmanje 10 minuta ili odgovarajućom jednokratnom maramicom bez dlačica, pri čemu posebnu pozornost posvetite utorima, lumenima, spojenim površinama, priključcima i područjima teškim za sušenje (tj. laserskim oznakama). Za sušenje lumena mogu se koristiti duge i tanke četke. Time se znatno može smanjiti rizik od korozije uzrokovane kapljicama vode na površini instrumenata.
-----------------	---

5.6 Postupak ručnog/automatskog čišćenja/dezinfekcije

Čišćenje

Prije nego što nastavite s automatskim čišćenjem/dezinfekcijom, preporučuje se pažljivo ručno čišćenje prema sljedećim fazama:

Faza M.1	Rastavite sve instrumente i provjerite jesu li svi navoji povučeni natrag. Preporučuje se držati zajedno dijelove rastavljenih instrumenata kako bi se olakšalo njihovo sastavljanje. Ako ste u nedoumici, slijedite upute za rastavljanje/sastavljanje koje je stavila na raspolaganje tvrtka LimaCorporate.
Faza M.2	U potpunosti potopite instrumente najmanje 10 minuta u vodenu otopinu s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (tj. deterdžentom za kirurške instrumente) prema specifikacijama proizvođača otopine. Dok su instrumenti potopljeni, izribajte ih mekanom četkom, obraćajući posebnu pozornost na uklanjanje svih organskih ostataka, te očistite i područja do kojih je teško doći (navoji, zavoji, šarke). Nemojte koristiti metalne ili abrazivne četke! NAPOMENA. Uporaba sonikatora (≥ 24 kHz) omogućuje preciznije čišćenje uređaja. NAPOMENA. Uporaba štrcaljke ili vodenog mlaza poboljšat će ispiranje teško dostupnih područja i blisko spojenih površina.
Faza M.3	Ispirite instrumente u tekućoj vodi najmanje 5 minuta, obraćajući posebnu pozornost na to da dobro isperete lumene, šupljine i sva teško dostupna područja.

Nakon te faze, stavite instrumente u automatski sustav za čišćenje/dezinfekciju (provjerena i potvrđena perilica/dezinfikator u skladu sa serijom ISO 15883 ili jednakovrijednim standardom) i izvedite standardni ciklus u sustavu za čišćenje/dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača perilice/dezinfikatora o konfiguraciji punjenja, pozicioniranju, potrebnoj opremi, itd. Na ponovnu obradu kirurških instrumenata tvrtke LimaCorporate ne primjenjuju se posebni zahtjevi/ograničenja, osim onih koje je odredio proizvođač.

NAPOMENA: Pri čišćenju komponenti sa slijepim lumenima/šupljinama može se razmotriti upotreba nosača. To bi moglo pomoći u izbjegavanju nakupljanja vode nakon pranja koje bi dovelo do neučinkovitog sušenja.

Automatsko pranje može se uključiti kao dio provjerenog i potvrđenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu s uputama proizvođača (naveden je primjer standardnog ciklusa koji se koristi za validaciju postupka).

Faza A.1	Prethodno čišćenje, topla tekuća voda(1), omekšana, najmanje 2 minute
Faza A.2	Čišćenje deterdžentom za automatsko pranje/dezinfekciju(2), vruća tekuća voda(3), omekšana, najmanje 360 sekundi
Faza A.3	Ispiranje, topla tekuća voda(4) omekšana, najmanje 240 sekundi

Faze dezinfekcije i sušenja (vidjeti u nastavku)

- (1) temperatura vode $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) za vremena temperature i ekspozicije slijedite upute proizvođača
- (3) temperatura vode $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) temperatura vode $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Dezinfekcija

Faza A.4	Toplinska dezinfekcija u vodi ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{C}$) najmanje 5 minuta
-----------------	--

Sušenje

Faza A.5	Sušenje na vrućem zraku ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ do $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) najmanje 15 minuta
-----------------	---

Napomena: Tvrtka LimaCorporate savjetuje da ne koristite isključivo automatsko čišćenje bez prethodnih koraka ručnog čišćenja jer ovaj postupak može biti neučinkovit za ortopedске instrumente.

NAPOMENA: Zamijenite otopinu deterdženta kada je znatno kontaminirana (boje krvi i/ili mutna) ili kada je otopina neučinkovita (kako je naznačio proizvođač kemijskog sredstva koje se koristi).

Nakon postupka čišćenja/dezinfekcije, sastavite prethodno rastavljene instrumente. Za neke složene instrumente, specifične indikacije za sastavljanje/rastavljanje dostupne su na internetskim stranicama www.limacorporate.com.

U slučaju kompleta instrumenata, postavite sve instrumente u njihovu namjensku kutiju (kako je navedeno na kartici)

6.0 PREGLED, ODRŽAVANJE I PODMAZIVANJE

Svi instrumenti za višekratnu uporabu: pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Posebnu pažnju obratite na instrumente sa slijepim otvorima i/ili kanulirane instrumente. Ako primijetite kontaminaciju, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije. Provjerite jesu li preostala vlaga i kapi vode uklonjene vizualnim pregledom i/ili (za instrumente sa šupljinama/lumenom) postavljanjem (i tapkanjem) uređaja na list papira za suho brisanje, na listu ne smije biti vidljiva vlaga.

Ako primijetite ostatke vlage ili kapi vode, obrišite instrumente maramicom za jednokratnu upotrebu bez dlaka ili koristite duge i tanke četke (ili komprimirani zrak) za sušenje lumena dok se sve preostale kapi vlage i vode ne uklone.

Vizualno provjerite ima li oštećenja ili habanja, uključujući dijelove u rastavljenom stanju prije ponovnog sastavljanja. Ako instrumenti čine dio većeg sklopa, provjerite je li izvršena provjera (npr. da se uređaji lako sastavljaju s kompatibilnim komponentama). Pobrinite se da su komponente ponovno čvrsto sastavljene.

Oznaka mora biti čitljiva i instrumenti moraju imati jedinstvenu identifikaciju. Svaka građuirana skala označena na površini instrumenata mora biti čitljiva i jasna.

Instrumenti s pokretnim dijelovima: provjerite djelovanje pokretnih dijelova (npr.: šarke, brave kutija, konektori, klizni dijelovi) kako biste osigurali nesmetan rad u cijelom predviđenom rasponu kretanja.

Oštri instrumenti i oni s reznim dijelovima: provjerite da oštrici nisu oštećene, iskrivljene i/ili s velikim zarezima. Oštrice trebaju biti kontinuirane.

Razvrtač/svrkla: Pregledajte da na završetku „stezne glave“ nema mrlja i izobličenja koja mogu ometati umetanje u bušilicu. Vizualni i funkcionalni pregled glede neispravnih krajeva spojnica, ravnih i tupih reznih žlijebova.

Kucala/udarači: provjerite da udarne površine nemaju pukotina ili nesavršenosti (neravnine i veliki zarezi).

Komponente ispitivanja: provjerite jesu li zglobne površine bez nepravilnosti (glatke i bez pukotina i dubokih zarez).

Uređaji sa šarkama: Provjerite glatko kretanje šarki bez pretjeranih neželjenih pokreta.

Mehanizmi zaključavanja: Provjerite djelovanje.

Spojivi dijelovi: Provjerite slažu li se spojivi dijelovi bez komplikacija. Pobrinite se da su komponente ponovno čvrsto sastavljene.

Metalne površine: Provjerite ima li korozije i velikih deformacija.

Instrumenti s dugim, tankim dijelovima (posebno rotirajući instrumenti): Provjerite jesu li deformirani.

Ako primijetite da instrument ne funkcionira ili je pokvaren, nemojte koristiti instrument i kontaktirajte tvrtku LimaCorporate radi zamjene.

Instrumenti sa šarkama, rotirajući ili zglobni instrumenti trebaju se podmazivati proizvodom topljivim u vodi (npr.: Dr.Weigert neodisher IP sprej ili jednakovrijedno mazivo) **namijenjenim kirurškim instrumentima koji se moraju sterilizirati.** Neka maziva za instrumente na bazi vode sadrže bakteriostatska sredstva koja imaju povoljan učinak i mogu biti korisna u održavanju odgovarajućih razina biološkog opterećenja. Moraju se poštovati datumi isteka roka valjanosti proizvođača i za koncentracije proizvoda na zalihi i koncentracije razrijeđene za upotrebu.

Slijedite upute tvrtke LimaCorporate za rastavljanje/sastavljanje instrumenata.

Nakon postupka čišćenja i pregleda, potrebno je izvršiti sterilizaciju instrumenata.

Ako se očišćeni instrumenti ne steriliziraju odmah, provjerite jesu li komponente savršeno suhe i pohranjene na način prikladan za osiguravanje ograničenja biološkog opterećenja. Instrumenti se čuvaju unutar svojih namjenskih pladnjeva u za to namijenjenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlažnosti. Skladištenje instrumenata prije sterilizacije na neadekvatan način može

uzrokovati ponovnu kontaminaciju i prelaženje granica biološkog opterećenja, čineći narednu sterilizaciju neučinkovitom.

7.0 POSTUPAK STERILIZACIJE

7.1 Ambalaža

Sterilna ambalaža pojedinačnih instrumenata

Pojedinačni instrumenti mogu se pakirati u omotnice (kutije za dvostruko pakiranje ili sterilizaciju) ili vrećicu namijenjenu za medicinske primjene prikladne za sterilizaciju parom; dimenzije moraju biti ispravne kako bi se osiguralo dvostruko pakiranje instrumenata.

Ambalaža mora biti posložena metodom dvostrukog zamatanja AAMI ili drugom jednakovrijednom metodom kako je objašnjeno u §7.1.1.

Komercijalno dostupne, medicinske vrećice ili omot za sterilizaciju parom moraju se koristiti za pakiranje pojedinih instrumenata: provjerite je li unutarnja vrećica dovoljno velika da sadrži instrument (bez istezanja brtvi ili oštećenja ambalaže) i dovoljno mala da se stavi u drugu vrećicu.

Sterilno pakiranje kompleta instrumenata

Nakon pregleda, instrumenti moraju biti postavljeni u odgovarajuće utore namjenskih pladnjeva. Instrumenti moraju biti postavljeni u namjenske pladnjeve prema oznakama na karticama instrumenata kako bi se izbjegao međusobni kontakt i osiguralo prodiranje pare na sve površine instrumenata tijekom sterilizacije.

Stavite u namjenske pladnjeve samo njihove namjenske instrumente prema karticama instrumenata.

Instrumenti se ne smiju slagati jedan na drugi niti dovoditi u bliski kontakt.

Pri postupku sterilizacije, pladnjevi i kutije s poklopcima moraju se omotati prema sljedećim alternativama sukladno ISO 11607-1:

- standardni omoti za medicinske primjene, primjenom metode dvostrukog zamatanja AAMI ili jednakovrijedne metode kako je objašnjeno u §7.1.1;
- odobreni spremnik za sterilizaciju s poklopcem brtve za sterilizaciju.

Slijedite upute proizvođača spremnika za sterilizaciju za umetanje i zamjenu filtera za sterilizaciju unutar spremnika za sterilizaciju.

Korisnik mora osigurati da se kućište instrumenta ne prevrne ili da se sadržaj ne pomiče nakon što su uređaji raspoređeni u kućištu.

Sigurnosne upute o težini:

Ukupna težina zamotanog pladnja ili kutije za instrumente ne smije prelaziti 11,4 kg (prema AAMI ST77).

NAPOMENA. utori namijenjeni za određene uređaje moraju sadržavati samo uređaje tvrtke LimaCorporate posebno namijenjene tim utorima.

NAPOMENA. Koristite samo odobreni omot za sterilizaciju ili drugi odobreni pribor (samo za uporabu u SAD-u, tvrtka LimaCorporate preporučuje uporabu omota koji ili drugog pribora koji je odobrila FDA (npr. spremnik, vrećica)) koji je validiran kako bi se omogućilo prodiranje sterilizirajućeg sredstva, kao i održavanje sterilnosti.

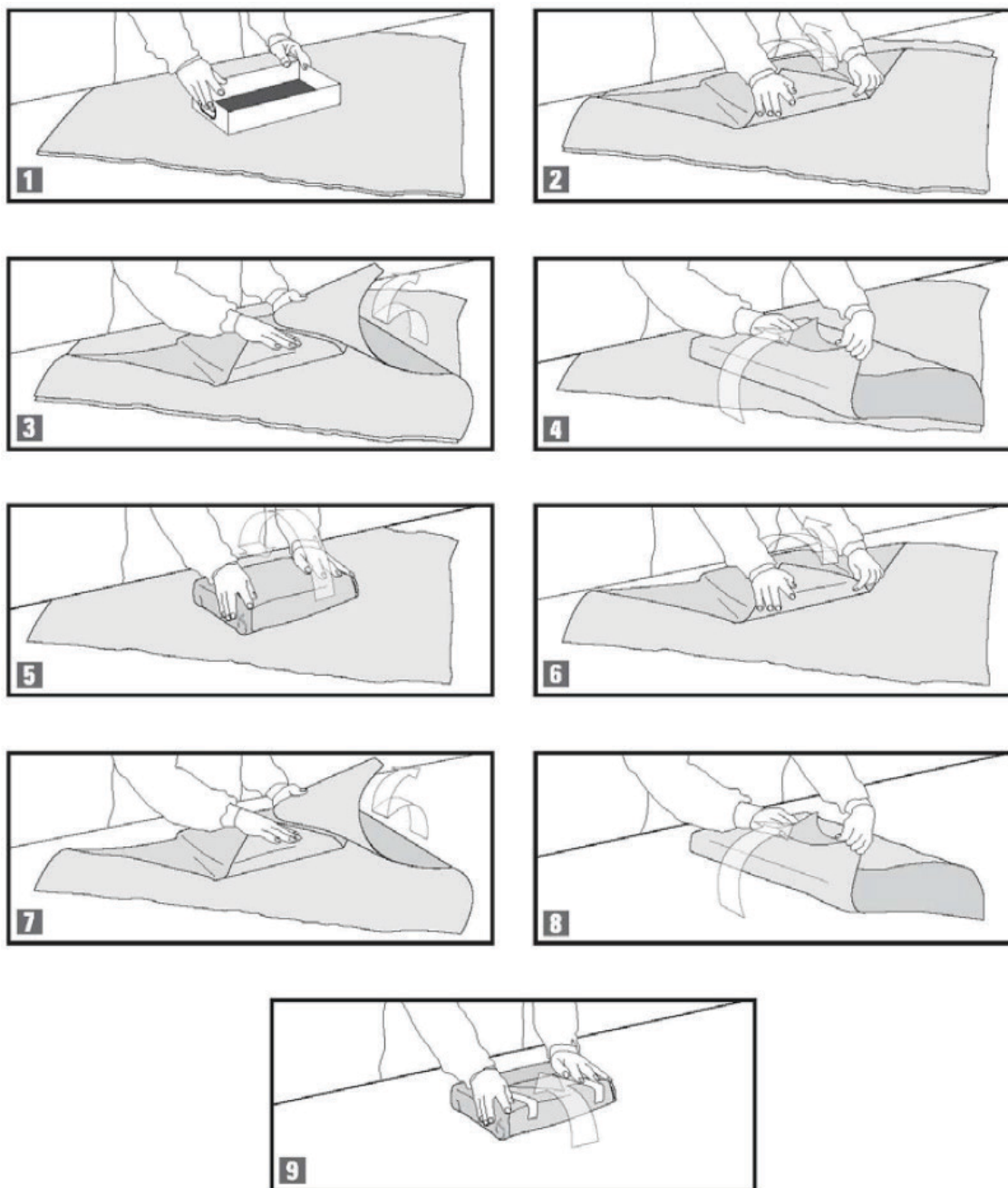
7.1.1 Metoda dvostrukog zamatanja ANSI/AAMI ST79:2017

Metoda koju LimaCorporate upotrebljava za provjeru sterilizacije Sterisheet dvostrukim zamatanjem u skladu s ANSI/AAMI ST79:2017 jest „preklop omotnice”, i objašnjena je u sljedećim koracima.

Slijedno zamatanje odnosi se na zamatanje u dva zasebna sloja materijala za zamatanje. Slijedno zamatanje u kojem se upotrebljava tehnika preklopa omotnice prikazano je na slikama u nastavku. Procedura je sljedeća:

- 1) Postavite omotač na stol tako da ima oblik dijamanta. Postavite uređaj(e) koji će se zamatati u središte omotača, paralelno s rubom stola.
- 2) Donji kut prebacite prema gore preko sadržaja i presavijte vrh unatrag tako da se oblikuje jezičac ili preklop (koji se kasnije upotrebljava za aseptično otvaranje pakiranja).
- 3) Presavijte lijevi kut preko sadržaja i presavijte vrh unatrag tako da se oblikuje jezičac.
- 4) Presavijte desni kut preko lijevog preklopa i presavijte vrh unatrag tako da se oblikuje jezičac.
- 5) Gornji kut prebacite prema dolje preko sadržaja i umetnite kut ispod desnog i lijevog preklopa, ostavljajući pritom vidljivim maleni jezičac radi lakšeg otvaranja.
- 6) Obavite zamatanje još jednom tako da prethodno zamotani uređaj postavite u središte drugog omotača i ponovite slijed zamatanja tako da dobijete paket unutar paketa. Donji kut prebacuje se prema gore tako da prekrije jednom zamotani proizvod, a vrh se presavija unatrag tako da se oblikuje jezičac ili preklop.
- 7) Presavijte lijevi kut preko jednom zamotanog proizvoda i presavijte vrh unatrag tako da se oblikuje jezičac.
- 8) Presavijte desni kut preko lijevog preklopa i presavijte vrh unatrag tako da se oblikuje jezičac.
- 9) Gornji kut prebacite prema dolje preko jednom zamotanog proizvoda i umetnite kut ispod desnog i lijevog preklopa, ostavljajući pritom vidljivim maleni jezičac radi lakšeg otvaranja. Pričvrstite kemijskom indikatorskom trakom.

Mogu se upotrijebiti i druge metode ekvivalentne ovdje opisanoj.



7.2 Postupak sterilizacije

Instrumenti koje proizvodi tvrtka LimaCorporate moraju se sterilizirati parnom sterilizacijom (autoklav) provjerenom i potvrđenom u skladu sa zahtjevima EN 285, Europske farmakopeje ili ISO 17665-1/-2/-3. U slučaju da korisnik odabere drugu metodu sterilizacije, pojedinac i/ili bolnica preuzima odgovornost za učinkovitost sterilizacije i moguća oštećenja instrumenata tvrtke LimaCorporate.

Pobrinite se da objekt za sterilizaciju bude pravilno servisiran i da je postupak validiran.

NAPOMENA. Svaka oprema za sterilizaciju ima svoje radne parametre. Prikladnost parametara mora biti potvrđena od strane osoblja kvalificiranog i stručnog za postupke sterilizacije. Svaka izmjena postupaka sterilizacije na rizik je korisnika.

Kompleti instrumenata moraju biti pravilno pripremljeni i zapakirani u pladnjeve i/ili kućišta koji će omogućiti prodor pare i izravan kontakt sa svim površinama.

Kada sterilizirate više kompleta instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije, pobrinite se da ne bude premašeno maksimalno opterećenje koje je odredio proizvođač.

Dezinfekcija je prihvatljiva samo kao prethodnica potpunoj sterilizaciji kirurških instrumenata za višekratnu uporabu.

Sljedeći minimalni parametri sterilizacije validirani su kako bi se osigurala 10^{-6} razina osiguranja sterilnosti (SAL):

Validirani ciklus (primjenjivo u cijelom svijetu)	
Ciklus	1. ciklus
Vrsta ciklusa	Predvakuum / Pulsirajući Vakuum
Temperatura	132 °C / 270 °F
Vrijeme izlaganja	4 minute
Vrijeme sušenja	30 minuta

Validirani ciklusi (nije primjenjivo u SAD-u)		
Ciklus	2. ciklus (*)	3. ciklus (*) (**)
Vrsta ciklusa	Predvakuum / Pulsirajući Vakuum	Predvakuum / Pulsirajući Vakuum
Temperatura	134°C / 273°F	134 °C / 273 °F
Vrijeme izlaganja	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	20 minuta	30 minuta

* Ovaj ciklus nije predviđen za SAD

** Ovaj ciklus treba koristiti u scenarijima u kojima transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD i vCJD) predstavljaju razlog za zabrinutost.

NAPOMENA. Strogo se moraju poštivati upute za uporabu sterilizacijske opreme, konfiguraciju i maksimalno opterećenje koje je izdao proizvođač.

Nakon sterilizacije, instrumentima se mora rukovati koristeći aseptične postupke.

8.0 POHRANA

Instrumenti se čuvaju i nose u svojim kutijama: to će pružiti odgovarajuću zaštitu od udara i oštećenja, a istovremeno će zaštititi korisnike od rizika od porezotina.

Instrumenti se pohranjuju na za to posebno određenom području s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetnika i ekstremnih temperatura/vlažnosti.

Sterilno pakiranje instrumenata mora se pažljivo provjeriti prije otvaranja kako bi se osiguralo da integritet pakiranja nije ugrožen.

NAPOMENA. Čuvajte instrumente u njihovim kutijama. Zaštitite komponente od slučajnog kontakta s drugim instrumentom jer to može dovesti do oštećenja njihove završne obrade. Prije uporabe provjerite moguća vidljiva oštećenja svakog instrumenta.

NAPOMENA. Ako primijetite oštećenja (razderotine, perforacije...) na sterilnoj ambalaži ili ako je bila izložena vlazi, komplet instrumenata mora se ponovno zapakirati i sterilizirati.

NAPOMENA. Ako su brtva poklopca ili filtri posude za sterilizaciju otvoreni ili oštećeni, potrebno je zamijeniti sterilni filter i ponovno sterilizirati komplet instrumenata.

9.0 ODGOVORNOSTI BOLNICE ZA POSUĐENU OPREMU TVRTKE LIMACORPORATE INSTRUMENTI

Instrumenti koji više ne rade ispravno zbog dugotrajne uporabe, pogrešnog rukovanja ili nepravilne skrbi vraćaju se tvrtki LimaCorporate koja će osigurati njihovo održavanje ili zbrinjavanje.

Posuđeni kompleti moraju proći sve korake dekontaminacije, čišćenja, dezinfekcije, pregleda i krajnje sterilizacije prije nego što se vrte tvrtki LimaCorporate.

Dokumentacija o dekontaminaciji dostavlja se s instrumentima koji se vraćaju tvrtki LimaCorporate.

Instrumenti se vraćaju u svojim kutijama, a kutije se moraju pravilno upakirati u kartonsku kutiju prikladnu za sprječavanje mogućih oštećenja tijekom transporta.

10.0 DODATNE INFORMACIJE

Upute priložene u ovom dokumentu provjerene su i potvrđene (u skladu s ISO 17664 i Smjernicama SAD-a „Ponovna obrada medicinskih proizvoda u okruženjima namijenjenim pružanju zdravstvene skrbi: metode validacije i označavanje“) i namijenjene davanju uputa za pripremu za uporabu ortopedskih instrumenata za višekratnu uporabu.

Korisnici su odgovorni osigurati, prema ovim uputama za njegu, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenata, pravilnu ponovnu obradu uređaja izvedenu s ispravnom opremom i materijalima; osoblje uključeno u to mora biti adekvatno obučeno.

Oprema mora biti provjerena i potvrđena i mora se periodično pratiti.

Sva odstupanja od ovih standardnih uputa koje izvide operateri moraju biti adekvatno procijenjena, uzimajući u obzir moguće posljedice.

Sredstva koja se koriste za validaciju postupka čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije jesu sljedeća:

Kemijsko sredstvo	Faza postupka ručnog čišćenja/dezinfekcije	Faza ručnog/automatskog postupka čišćenja/dezinfekcije
Prolystica 2x	Čišćenje	Ručno čišćenje
Prolystica 2x	//	Ručno/automatsko čišćenje
Dr. Weigert neodisher IP sprej	Podmazivanje	Podmazivanje

O opremi koja se koristi za validaciju postupka čišćenja i sterilizacije izvješćuje se:

Oprema	Model
Automatska perilica/dezinfektor	DS 1000 Steelco
Stroj za sterilizaciju	STERIS AMSCO 600 SERIJA FAHC7713-D

Za daljnju istragu i pitanja kontaktirajte LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLI



Kataloški broj



Medicinski proizvod¹



Šifra serije



Proizvođač



Datum proizvodnje



Nesterilno



Jedinstveni identifikator uređaja
– UDI



Sadrži opasne
tvari



Distributer



Uvoznik za Europsku zajednicu /
Europsku uniju



Trgovački naziv modela

¹ Imajte na umu da se u ISO kontekstu simbol „MD” koristi za identifikaciju predmetnog proizvoda kao medicinskog proizvoda [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIЈА

1	Uni EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

PÉČE O NÁSTROJE, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE (v souladu s normou ISO 17664) – rev. 02/2023

Obsah

1.0	ÚVOD	str.	66
2.0	VYSVĚTLIVKY	str.	66
3.0	VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ	str.	68
4.0	KONTROLA	str.	68
5.0	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	str.	69
5.1	Omezení	str.	69
5.2	Příprava na místě použití před zpracováním	str.	70
5.3	Příprava čisticích prostředků	str.	71
5.4	Pokyny pro čištění a dezinfekci	str.	72
5.5	Postup manuálního čištění	str.	72
5.6	Postup manuálního/automatizovaného čištění/dezinfekce	str.	73
6.0	KONTROLA, ÚDRŽBA A MAZÁNÍ	str.	75
7.0	POSTUP STERILIZACE	str.	77
7.1	Balení	str.	77
7.1.1	Metoda dvojitého balení ANSI/AAMI ST79:2017	str.	78
7.2	Postup sterilizace	str.	79
8.0	SKLADOVÁNÍ	str.	81
9.0	POVINNOSTI NEMOCNICE VE VZTAHU K ZAPŮJČENÝM NÁSTROJŮM LIMACORPORATE	str.	81
10.0	DALŠÍ INFORMACE	str.	82
11.0	SYMBOLY	str.	83
12.0	LITERATURA	str.	84

1.0 ÚVOD

Instrumentárium společnosti LimaCorporate obsahuje nástroje podle následujících klasifikací:

- třída I a třída IIa (podle italské legislativní směrnice 24/02/97 č. 46 „Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici“) používané při postupech implantace protéz LimaCorporate (neplatí pro USA);
- třída I, Ir a třída IIa (podle Nařízení (EU) 2017/745, neplatí pro USA);
- zdravotnické prostředky třídy I a II (podle federálních zákonů – USA).

Tento dokument obsahuje pokyny pro přípravu na opětovné použití včetně péče, údržby, čištění, dezinfekce a sterilizace ortopedických opakovaně použitelných nástrojů od společnosti LimaCorporate. Tato série úkonů je nezbytná pro přípravu zdravotnických prostředků (nových nebo použitých) na chirurgický výkon.

Tento dokument představuje funkční pomůcku pro uživatele a distributory, kteří chtějí provádět efektivní a bezpečnou přípravu chirurgických nástrojů od společnosti LimaCorporate na opětovné použití.

S opakovaně použitelnými nástroji od společnosti LimaCorporate může manipulovat nemocniční personál, pracovníci sterilizačních středisek a personál na operačním sále.

Ředitelé nemocnic a vedoucí výše uvedených oddělení musí tyto pokyny znát, aby zajistili bezpečnou a efektivní realizaci postupů přípravy na opětovné použití a aby předešli možným škodám v důsledku neodborného používání / manipulace s chirurgickými nástroji.

Tyto pokyny jsou relevantní pouze pro opakovaně použitelné chirurgické nástroje dodávané společností LimaCorporate. Nepoužívejte tyto pokyny pro jednorázové sterilní zdravotnické prostředky.

Tyto pokyny uvedené v částech „Péče o nástroje, čištění, dezinfekce a sterilizace“ a „Pokyny k sestavení/rozebrání nástrojů“ jsou dostupné na webu LimaCorporate.

2.0 VYSVĚTLIVKY

Tento dokument se vztahuje ke všem opakovaně použitelným chirurgickým nástrojům dodávaným společností LimaCorporate. Pečlivě si tyto pokyny přečtěte. Tento dokument nahrazuje všechny předchozí dokumenty.

V zemích, kde se uplatňují přísnější požadavky než ty, které jsou uvedeny v tomto dokumentu, je nutno při přípravě na opětovné použití používat vybavení a parametry v souladu s místními zákony.

Přeprava a distribuce nástrojů (nových nebo použitých) společností LimaCorporate do nemocnic a k uživatelům nezahrnuje kontrolu a udržování sterilizovaného nebo dekontaminovaného stavu, proto uživatelé MUSÍ provést celý proces přípravy na opětovné použití znovu.

Opakovaně použitelné nástroje (použité nebo nové) dodávané v nesterilním stavu se musí připravit na opětovné použití podle pokynů v tomto dokumentu, aby byly sterilní.

Všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje společnosti LimaCorporate lze efektivně a bezpečně připravit na opětovné použití podle pokynů pro manuální nebo kombinovaný manuální/ automatizovaný postup čištění a dezinfekce popsany v tomto dokumentu.

Při ortopedické chirurgii jsou nástroje v přímém kontaktu s tělními tekutinami a tkáněmi (krev, kosti, kostní dřev). Nástroje mohou být také kontaminovány přímým kontaktem s tělními tekutinami a tkáněmi etiologickými a patogenními agens. Všichni uživatelé musí být při nakládání s chirurgickými nástroji během operací a postupů přípravy na opětovné použití velmi opatrní.

Před prováděním jakéhokoli chirurgického výkonu musí být chirurg dobře obeznámen s chirurgickou technikou, používáním nástrojů a charakteristikami implantovaných prostředků.

Je zakázáno nástroje jakkoli měnit nebo upravovat. Nástroje se také nesmí používat k jiným činnostem než k těm, které jsou popsány v chirurgické technice (tj. nepoužívejte je například jako páky). Pokud jsou chirurgické nástroje vystaveny nadměrnému zatížení, mohou se poškodit.

Jakákoli úprava nástrojů ze strany uživatele je zakázána. Za veškeré následky vyplývající z úpravy nástrojů provedené uživatelem nese odpovědnost uživatel.

Společnost LimaCorporate zkonstruovala sérii specifických sad nástrojů pro jednotlivé typy implantovatelných komponent. Jiné nástroje se pro ně nesmí používat, pokud to není uvedeno v chirurgické technice. Nepoužívejte nástroje LimaCorporate s implantovanými prostředky od konkurenčních výrobců.

Abyste sady ortopedických nástrojů daly správně používat, musí být kompletní a v dobrém stavu.

Nástroje jsou v sadách dodávány sestavené, uložené v příslušných zásobnících a uzavřené v obalech vhodných pro přepravu. Při provádění ortopedického chirurgického výkonu se musí používat série nástrojů s kloubovými komponentami, demontovatelnými komponentami a zkušebními komponentami.

Další nástroje nebo nástroje dodávané jako náhrada poškozených nástrojů mohou být dodány společností LimaCorporate v jednotlivých baleních.

Nástroje dodávané v jednotlivých baleních musí být připraveny na opětovné použití stejně jako ostatní nástroje.

Příprava na opětovné použití v případě nástrojů vrácených společnosti LimaCorporate uživatelem: Společnost LimaCorporate zkontroluje, zda jsou přijaté nástroje řádně vyčištěny a vydezinfikovány. Poté podrobí nástroje procesu čištění a dezinfekce, aby je připravila na opětovné použití. Tato příprava na opětovné použití ze strany společnosti LimaCorporate nezahrnuje fázi sterilizace.

Jednorázové nástroje (dodávané společností LimaCorporate ve sterilním stavu v jednotlivém balení) se nesmí používat opakovaně, ani připravovat k opětovnému použití. Informaci o tom, zda je nástroj určen k jednorázovému použití, najdete na štítcích.

Během všech fází přepravy, čištění, dezinfekce, sterilizace, používání a skladování se řiďte těmito pokyny, abyste nástroje udrželi dlouho v dobrém stavu.

Nástroje společnosti LimaCorporate nejsou určeny k implantaci do lidského těla.

Chirurgické nástroje společnosti LimaCorporate se za normálních okolností nepoužívají při chirurgických výkonech, při nichž by byly v kontaktu s tkání infikovanou přenosnou spongiformní encefalopatií (TSE). Pokud by však byly místním zákonem a/nebo nařízeními (např. kvůli konkrétním aspektům veřejného zdravotnictví) vyžadovány postupy odstranění prionů, společnost LimaCorporate uvádí některé kroky, které by mohly být při těchto postupech přínosné.

3.0 VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

Před provedením chirurgického výkonu musí být chirurg obeznámen s chirurgickou technikou, s nástroji a s charakteristikami použitých prostředků.

Nástroje se nesmí upravovat/měnit; nástroje se také nesmí používat v situacích, které nejsou v souladu s jejich určeným použitím.

Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a vybavením je nutno nosit **osobní ochranné prostředky** (tj. plášť, roušku, brýle nebo obličejové štíty, rukavice bez latexu a návleky na boty). Za zajištění bezpečnosti personálu odpovídá nemocnice.

Při manipulaci s ostrými nástroji nebo nástroji určenými k řezání buďte opatrní.

Při manipulaci s kontaminovanými nástroji a jejich přepravě do míst pro čištění a dezinfekci buďte opatrní. Kontaminované nástroje je nutno přepravit do míst pro čištění a dezinfekci s využitím odpovídajících postupů, aby nedošlo k přenosu infekce na personál a ke kontaminaci nemocnice. Za zajištění bezpečnosti personálu odpovídá nemocnice.

Postup popsáný v tomto dokumentu byl vypracován s použitím standardního instrumentária a s ohledem na standardní metody přípravy k opětovnému použití.

POZNÁMKA: Uživatel musí validovat vybavení a procesy pro čištění/dezinfekci a sterilizaci podle validovaných indikací uvedených v tomto dokumentu.

4.0 KONTROLA

V boxu na nástroje je umístěno schéma sady znázorňující seznam nástrojů. Uživatelé musí zkontrolovat úplnost sady nástrojů podle seznamu uvedeného v tomto schématu sady. Jednotlivě balené nástroje jsou dodávány v uzavřených sáčkách s identifikačním štítkem.

Zkontrolujte, zda máte správné nástroje pro danou operaci, poté je vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte. Důležité detaily ohledně kontroly nástrojů najdete v části 6.0.

Zkontrolujte označení nástrojů.

Většina nástrojů je určena pro opakované použití, proto je běžné opotřebení normálním důsledkem jejich opakovaného používání. Pokud nejsou tímto opotřebením (např. škrábanci) narušeny vlastnosti nástroje, je možné nástroj dále opakovaně používat. Označení musí být čitelné a nástroje musí být jednoznačně identifikovány. Veškeré stupnice vyznačené na povrchu nástrojů musí být zřetelné a dobře čitelné.

Pokud **by závady narušovaly funkčnost nástroje** (např. otupené hrany, deformace kovu, koroze) nebo pokud by značky nebyly čitelné, obraťte se na společnost LimaCorporate a požádejte o náhradní nástroj. Společnost LimaCorporate nedoporučuje, **abyste si brousili nástroje sami**.

Na křehké prostředky nepokládejte těžké nástroje.

5.0 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Proces popsany v tomto dokumentu byl validován.

Alternativní metody čištění nejsou považovány za validované výrobcem.

Alternativní metody čištění musí být validovány uživateli.

Uživatel musí zajistit provádění procesů čištění a dezinfekce v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

5.1 Omezení

Tyto pokyny byly speciálně implementovány pro opakovaně použitelné nástroje vyrobené a/nebo distribuované společností LimaCorporate. Neplatí pro zásobníky jiných výrobců nebo zásobníky obsahující prostředky, které nejsou vyráběny a/nebo distribuovány společností LimaCorporate.

Nástroje společnosti LimaCorporate jsou dodávány v NESTERILNÍM stavu.

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být aplikovány pouze na opakovaně použitelné nástroje (při prvním použití a před každým dalším opakovaným použitím). Tyto pokyny neplatí pro JEDNORÁZOVÉ nástroje.

Organické zbytky je nutno z nástrojů odstranit bezprostředně po jejich použití. **Nenechte kontaminující zbytky na prostředcích zaschnout.** Všechny po sobě jdoucí fáze čištění, dezinfekce a sterilizace jsou efektivnější, pokud uživatel před prováděním manuálního nebo kombinovaného manuálního/automatizovaného čištění a dezinfekce dohlédne na to, aby na použitých prostředcích nezaschly zbytkové nečistoty.

Uživatel musí provést **manuální čištění** podle tohoto dokumentu, případně kombinaci **manuálního a automatizovaného čištění**.

Samotné automatizované čištění bez předchozí manuální fáze není dostačující (v případě, že mají nástroje otvory a složité díly, není u nich samotné automatizované čištění efektivní).

Dezinfekční postupy se mají provádět v automatizovaném mycím dezinfektoru validovaném podle normy ze série ISO 15883.

Při postupech manuálního čištění **se nesmí používat kovové kartáčky nebo brusné pomůcky**. Tyto předměty by mohly poškodit povrch nebo vnější úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáčky s měkkými štětinami a kartáče na trubky.

Nepoužívejte tvrdou vodu. Pro počáteční oplach použijte změkčenou vodu z kohoutku (tvrdost < 150 mg/L). Kritická voda (získaná ultrafiltrací (UF), reverzní osmózou (RO) nebo deionizačním systémem (DI) (nebo rovnocennými metodami) podle AAMI TIR34) se použije pro závěrečný oplach, aby se odstranily minerální usazeniny na přístrojích. Navrhovanou specifikaci kritické vody naleznete v tabulce níže.

Nepoužívejte minerální oleje nebo silikonové lubrikanty.

Typ vody		Kritická voda
Specifikace	Jednotky	
Tvrdost	mg/L	<1
Vodivost	μS/cm	<10
pH		5-7
Chloridy	mg/L	<1
Baktérie	cfu/mL	<10
Endotoxin	EU/mL	<10

Opakovaná příprava nástrojů na opětovné použití podle pokynů uvedených v tomto dokumentu má na životnost nástrojů minimální dopad. Životnost nástrojů je primárně ovlivněna opotřebením a poškozením při chirurgickém používání.

Nástroje společnosti LimaCorporate jsou dodávány čisté, avšak NESTERILNÍ. Nástroje musíte znovu vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Společnost LimaCorporate nedoporučuje provádět sterilizaci nástrojů etylénoxidem (EtO), plynnou plazmou a suchým teplem. Pro sterilizaci nástrojů LimaCorporate je vhodná parní sterilizace (v autoklávu).

5.2 Příprava na místě použití před zpracováním

Nástroje se musí umýt a vydezinfikovat co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo riziko infekce (u zdravotnického personálu) a koroze (u nástrojů).

Bezprostředně po operaci odstraňte z nástrojů tělní tekutiny a tkáně pomocí vhodného jednorázového ubrousku, který neuvolňuje vlákna.

Nástroje se musí vyčistit do 30 minut po jejich použití, aby se snížila pravděpodobnost zaschnutí zbytků.

Ponořte nástroje do vody o teplotě <43 °C, aby se odstranil organický materiál.

Použité nástroje je třeba přenést do oblasti vhodné pro přípravu k opětovnému použití v uzavřených nebo zakrytých kontejnerech, aby se zabránilo riziku kontaminace.

POZNÁMKA: V souladu s aktuálními směrnici lze použít dezinfekci, aby byla zajištěna bezpečnost pracovníků. Ponořte nástroje do dezinfekčního roztoku pro chirurgické nástroje. Dodržujte přitom dobu působení, teplotu a koncentraci podle pokynů výrobce.

POZNÁMKA: Ponořením nástrojů do enzymatického roztoku (s dezinfekčním účinkem) namísto do vody snížíte riziko pro pracovníky a usnadníte čištění/dezinfekci nástrojů se složitými tvary. Enzymatický roztok zabraňuje ulpívání bílkovin a krevního materiálu na nástrojích. Při přípravě enzymatického roztoku se řiďte pokyny od výrobce.

POZNÁMKA: Předběžné namáčení je doporučeno v aktuálních pokynech, aby se snížilo riziko přenosu prionových chorob (např. CJD, vCJD, TSE).

Po předběžném namáčení se musí nástroje osušit vhodným ubrouskem, který neuvolňuje vlákna.

5.3 Příprava čisticích prostředků

Pro čištění opakovaně použitelných prostředků společnosti LimaCorporate jsou doporučeny **enzymatické/dezinfekční a čisticí prostředky s neutrálním pH nebo s pH mezi 4,5 a 8,5**. Nepoužívejte koncentrované kyseliny ani oxidační činidla nebo korozivní chemikálie, které mohou narušit povrch nástroje (tj. chlór, jód, fluor, organická rozpouštědla nebo čpavek, zejména pokud se jedná o plastové nebo jiné polymerní součásti).

Nenamáčejte nástroje do Ringerova roztoku nebo do podobných fyziologických roztoků.

V zemích, kde je to vyžadováno zákonem nebo místními vyhláškami, nebo tam, kde se vyskytují prionové choroby, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD), mohou být použita k čištění nástrojů z nerezové oceli a některých polymerů alkalická činidla mimo stanovené limity (mezní hodnoty pH). Ohledně nežádoucích účinků činidel na různé materiály si přečtěte pokyny poskytnuté výrobcem.

Je nezbytně nutné, aby byly veškeré alkalické čisticí prostředky zcela a důkladně neutralizovány a opláchnuty z nástrojů.

Pro čištění zásobníků vyrobených z hliníku a hliníkových slitin nepoužívejte silně zásadité prostředky.

Pro optimální účinnost čisticích prostředků musí být všechny čisticí prostředky připraveny při ředění a teplotě doporučené výrobcem. Pro přípravu čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z kohoutku.

Práškové čisticí prostředky se musí před použitím zcela rozpustit, aby nedošlo ke korozi na nástrojích.

Výběr čisticích a dezinfekčních prostředků musí být v souladu s těmito pokyny společnosti LimaCorporate.

5.4 Pokyny pro čištění a dezinfekci

Je-li to relevantní, musí se nástroje složené z více komponent před procesem sterilizace rozebrat, vyčistit a znovu zkompletovat. Pro některé složité nástroje najdete specifické pokyny pro sestavení/rozebrání na webových stránkách www.limacorporate.com

POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky výrazně kontaminované (krvavé a/nebo zakalené) nebo pokud je roztok neúčinný (dle údajů od výrobce chemického prostředku), je nutno připravit čerstvý čisticí roztok.

POZNÁMKA: Po použití se musí pouzdra a nástroje umýt odděleně; boxy na nástroje se musí vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat stejnými postupy, jaké se používají pro nástroje. Nástroje vložte do boxů až po provedení fází čištění a dezinfekce.

Čištění nástrojů lze provést **manuálním** nebo **kombinovaným manuálním/automatizovaným** postupem. Dezinfekce nástrojů se musí provádět výhradně s použitím **automatizovaného** zařízení.

5.5 Postup manuálního čištění

Čištění

Fáze M.1	Rozeberte všechny nástroje a zkontrolujte, zda jsou všechny závitě odhalené. Doporučuje se mít všechny součásti rozebraných nástrojů pohromadě, aby se usnadnilo jejich sestavení. V případě pochybností se řiďte pokyny pro rozebrání/sestavení vydanými společností LimaCorporate.
Fáze M.2	Zcela ponořte nástroje alespoň na 15 minut do roztoku vody s čisticím prostředkem (tj. detergentem pro chirurgické nástroje*) podle specifikací výrobce čisticího prostředku. Nechte nástroje ponořené a okartáčujte je měkkým kartáčkem (např. měkkým nylonovým kartáčkem), přičemž věnujte pozornost zejména odstranění všech organických zbytků a čištění těžko dostupných míst (závitů, otočných čepů, závěsů). Nepoužívejte kovové nebo abrazivní kartáčky! POZNÁMKA: Při použití stříkačky nebo vodní trysky snáze propláchnete těžko dostupné oblasti a těsně přiléhající povrchy.
Fáze M.3	Oplachujte nástroje pod tekoucí změkčenou vodou po dobu alespoň 3 minut, přičemž věnujte pozornost zejména dostatečnému propláchnutí lumenů, dutin a jiných těžko dostupných míst.
Fáze M.4	Nalijte připravený čisticí prostředek do ultrazvukové jednotky. Zcela ponořte prostředky do čisticího roztoku a nechte na ně působit ultrazvuk (≥ 40 kHz) po dobu 10 minut. Doporučuje se používat teploty mezi 40 °C a 50 °C. Teploty vyšší než 50 °C (122 °F) mohou způsobit inkrustace, pokud je ještě přítomna krev.

Fáze M.5	Oplachujte nástroje pod tekoucí vodou po dobu alespoň 3 minut, přičemž věnujte pozornost zejména dostatečnému propláchnutí lumenů, dutin a jiných těžko dostupných míst.
Fáze M.6	Oplachujte nástroje destilovanou/demineralizovanou vodou po dobu alespoň 5 minut, přičemž věnujte pozornost zejména dostatečnému propláchnutí lumenů, dutin a jiných těžko dostupných míst.
Fáze M.7	Vizuálně zkontrolujte, zda se na vyčištěných nástrojích nevyskytují zbytkové nečistoty. Pokud jsou přítomny nečistoty, opakujte kroky čištění z fáze M.2. V opačném případě pokračujte kroky dezinfekce.

*: použití dezinfekčního detergentu, ačkoli není striktně vyžadováno, může být užitečné pro zajištění bezpečnosti pracovníků a zdokonalení následujících kroků dezinfekce.

Dezinfekce

POZNÁMKA: Za validovanou metodu by měla být považována pouze automatizovaná dezinfekce. Společnost LimaCorporate nevalidovala žádnou manuální metodu. Fáze dezinfekce se musí provádět s použitím automatizovaného vybavení, jak je uvedeno v části 5.6 – fáze A.4.

Sušení

Fáze M.8	Ihned vysušte nástroje v sušárně s horkým vzduchem (minimálně 70 °C / 158 °F) po dobu alespoň 10 minut nebo použijte vhodný jednorázový ubrousek, který nepouští vlákna, přičemž věnujte zvláštní pozornost drážkám, lumenům, přiléhajícím povrchům, konektorům a oblastem, které se obtížně suší (např. laserové značky). K sušení lumenů lze použít dlouhé a úzké kartáčky. Výrazně tak snížíte riziko koroze způsobené vodními kapkami na povrchu nástrojů.
-----------------	--

5.6 Postup manuálního/automatizovaného čištění/dezinfekce

Čištění

Před prováděním automatizovaného čištění/dezinfekce se doporučuje provést pečlivé manuální čištění podle následujících fází:

Fáze M.1	Rozeberte všechny nástroje a zkontrolujte, zda jsou všechny závitové odhalené. Doporučuje se mít všechny součásti rozebraných nástrojů pohromadě, aby se usnadnilo jejich sestavení. V případě pochybností se řiďte pokyny pro rozebrání/sestavení vydanými společností LimaCorporate.
-----------------	--

Fáze M.2	Zcela ponořte nástroje alespoň na 10 minut do roztoku vody s čisticím prostředkem (tj. detergentem pro chirurgické) podle specifikací výrobce čisticího roztoku. Nechte nástroje ponořené a okartáčujte je měkkým kartáčkem, přičemž věnujte pozornost zejména odstranění všech organických zbytků a čištění těžko dostupných míst (závitů, otočných čepů, závěsů). Nepoužívejte kovové nebo abrazivní kartáčky! POZNÁMKA: Při použití ultrazvukové jednotky (≥ 24 kHz) docílíte pečlivějšího vyčištění prostředků. POZNÁMKA: Při použití stříkačky nebo vodní trysky snáze propláchnete těžko dostupné oblasti a těsně přiléhající povrchy.
Fáze M.3	Oplachujte nástroje pod tekoucí vodou po dobu alespoň 5 minut, přičemž věnujte pozornost zejména dostatečnému propláchnutí lumenů, dutin a jiných těžko dostupných míst.

Po této fázi vložte přístroje do automatického čisticího/dezinfekčního systému (validovaná myčka-dezinfektor v souladu s řadou ISO 15883 nebo s ekvivalentní normou) a proveďte standardní cyklus v čisticím/dezinfekčním systému. Řiďte se pokyny výrobce mycího dezinfektoru ohledně konfigurace náplně, umístění, požadovaného příslušenství apod. Na přípravu chirurgických nástrojů LimaCorporate k opětovnému použití se nevztahují žádné zvláštní požadavky/omezení kromě těch, které uvádí výrobce.

POZNÁMKA: Při čištění komponent se slepými lumeny/otvory se doporučuje používat držáky. Ty mohou pomoci, aby se v nástrojích po mytí nehromadila voda, což by mohlo mít za následek neúčinný proces sušení.

Automatizované mytí může být součástí validovaného cyklu mytí, dezinfekce a/nebo sušení podle pokynů výrobce (níže je uveden příklad standardního cyklu, použitého k validaci daného postupu).

Fáze A.1	Předčištění v teplé tekoucí vodě (1), změkčené, po dobu alespoň 2 minut
Fáze A.2	Čištění detergentem pro automatické mycí dezinfektory (2), horká tekoucí voda (3), změkčená, po dobu alespoň 360 sekund
Fáze A.3	Oplach v horké tekoucí vodě (4), změkčené, po dobu alespoň 240 sekund

Fáze dezinfekce a sušení (viz níže)

- (1) teplota vody ≥ 35 °C / 95 °F
- (2) teplota a doba expozice se řídí pokyny výrobce
- (3) teplota vody ≥ 50 °C / 120 °F
- (4) teplota vody ≥ 45 °C / 113 °F

Dezinfekce

Fáze A.4	Tepelná dezinfekce ve vodě (90 °C / 194 °F) po dobu alespoň 5 minut
-----------------	---

Sušení

Fáze A.5	Sušení horkým vzduchem (120 °C / 248 °F až 140 °C / 284 °F) po dobu alespoň 15 minut
-----------------	--

POZNÁMKA: Společnost LimaCorporate nedoporučuje provádět výhradně automatické čištění bez předchozích kroků manuálního čištění, protože tento postup může být pro ortopedické nástroje neúčinný.

POZNÁMKA: Pokud je roztok detergentu výrazně kontaminovaný (krvavý a/nebo zakalený) nebo pokud je roztok neúčinný (dle údajů od výrobce použitého chemického prostředku), vyměňte jej.

Po dokončení postupu čištění/dezinfekce rozebrané nástroje znovu sestavte. Pro některé složité nástroje najdete specifické pokyny pro sestavení/rozebrání na webových stránkách www.limacorporate.com.

V případě sad nástrojů vložte všechny nástroje do jejich vyhrazeného boxu (jak je uvedeno na schématu sady).

6.0 KONTROLA, ÚDRŽBA A MAZÁNÍ

Všechny opakovaně použitelné nástroje: Pečlivě zkontrolujte všechny jednotlivé prostředky a ujistěte se, že z nich byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte nástrojům se slepými otvory a/nebo kanylovaným nástrojům. Pokud si všimnete nečistot, opakujte proces čištění/dezinfekce. Vizuální kontrolou a/nebo (v případě nástrojů s otvory/lumeny) položením výrobků na suchý piják a poklepáním na ně se přesvědčte, že byla odstraněna zbytková vlhkost a vodní kapky. Na pijáku nesmí být patrná žádná vlhkost.

Pokud zjistíte zbytkovou vlhkost nebo vodní kapky, otřete nástroje jednorázovým ubrouskem, který nepouští vlákna, nebo sušte lumény pomocí dlouhých a tenkých kartáčků, dokud tuto zbytkovou vlhkost a vodní kapky neodstraníte.

Vizuálně zkontrolujte, zda nástroje nevykazují poškození nebo opotřebení, včetně nástrojů v rozebraném stavu

před opětovným sestavením. Tam, kde jsou nástroje součástí větší sestavy, zajistěte kontrolu úplnosti (tj. to, že jsou výrobky sestaveny s kompatibilními komponentami). Zajistěte bezpečné opětovné sestavení komponent.

Označení musí být čitelné a nástroje musí být jednoznačně identifikovány. Veškeré stupnice vyznačené na povrchu nástrojů musí být zřetelné a dobře čitelné.

Nástroje s pohyblivými díly: Zkontrolujte funkčnost pohyblivých součástí (např. závěsů, zámků, konektorů, posuvných dílů), aby byla zajištěna jejich bezproblémová pohyblivost v celém zamýšleném rozsahu pohybu.

Ostré nástroje a nástroje určené k řezání: Zkontrolujte, zda nejsou ostré hrany poškozené, zdeformované a/nebo nevykazují výrazné zářezy. Hrany by měly být nepřerušované.

Frézy/vrtáky: Zkontrolujte, zda není konec, kterým se upínají do sklíčidla, poškozený nebo zdeformovaný tak, že by to bránilo zasunutí do vrtačky. Proveďte vizuální a funkční kontrolu vadných konců spojek a tupých a opotřeбенých řezných drážek.

Pěchovadla/impaktory: Zkontrolujte, zda dorazové plochy nevykazují praskliny nebo vady (zářezy a velké vrypy).

Zkušební komponenty: Zkontrolujte, zda kloubní povrchy nevykazují nerovnoměrnosti (musí být hladké a bez prasklin a hlubokých vrypů).

Výrobky se závěsy: Zkontrolujte hladký chod závěsu bez nadměrné „vůle“.

Blokovací mechanismy: Zkontrolujte jejich funkčnost.

Lícující součásti: Ujistěte se, že k sobě lícující součásti přiléhají bez komplikací. Zajistěte bezpečné opětovné sestavení komponent.

Kovové povrchy: Zkontrolujte, zda nevykazují korozi a velké deformace.

Nástroje s dlouhými štíhlými prvky (zejména rotační nástroje): Zkontrolujte, zda nedošlo k deformaci.

Pokud zjistíte chybnou funkci nebo defekt nástroje, nepoužívejte jej a požádejte společnost LimaCorporate o náhradní výrobek.

Nástroje se závěsy, rotační nástroje a kloubové nástroje by se měly promazávat přípravkem rozpustným ve vodě (např.: sprej Dr. Weigert neodisher IP nebo ekvivalentní lubrikant) **určený pro chirurgické nástroje, které se musí sterilizovat.** Některá maziva pro nástroje na vodní bázi obsahují bakteriostatické látky, které jsou prospěšné a mohly by být užitečné při udržování vhodné úrovně biologické zátěže. Musí být dodržena data expirace uvedená výrobcem, a to jak pro přímo připravené koncentrace, tak pro koncentrace pro ředění při použití.

Při rozebírání / opětovném sestavování nástrojů postupujte podle pokynů společnosti LimaCorporate.

Po provedení čištění a kontroly je nutné provést sterilizaci nástrojů.

Pokud vyčištěné nástroje ihned nevysterilizujete, zkontrolujte, zda jsou komponenty dokonale suché a zda jsou uloženy způsobem vhodným pro zajištění omezení biologické zátěže. Nástroje se mají skladovat ve svých vyhrazených přihrádkách, ve vyhrazené místnosti s omezeným přístupem, která je dobře větraná a zajišťuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí. Skladování nástrojů před sterilizací s nevhodnými modalitami může způsobit opětovnou kontaminaci a překročení limitů biologické zátěže. Následující sterilizace tak bude neúčinná.

7.0 POSTUP STERILIZACE

7.1 Balení

Sterilní balení jednotlivých nástrojů

Jednotlivé nástroje lze balit do obalů (dvojitý obal nebo sterilizační box) nebo sáčků určených pro lékařské aplikace vhodné pro parní sterilizaci. Rozměry musí být správně zvolené, aby bylo zajištěno dvojitě zabalení nástrojů.

Balení musí odpovídat metodě dvojitého balení podle normy AAMI nebo jiné ekvivalentní metodě, jak je vysvětleno v § 7.1.1.

K balení jednotlivých nástrojů se používají komerčně dostupné lékařské sáčky nebo obaly pro parní sterilizaci: Zkontrolujte, zda je vnitřní sáček dostatečně velký, aby se do něj nástroj vešel (bez roztahení zatavení nebo poškození obalu), a zároveň dostatečně malý, aby se dal vložit do druhého sáčku.

Sterilní balení sad nástrojů

Po kontrole musí být nástroje vloženy do správných otvorů či výřezů ve vyhrazených zásobnících. Nástroje musí být umístěny do vyhrazených zásobníků podle ilustrací na schématu sady, aby se zamezilo vzájemnému kontaktu nástrojů a aby byl zajištěn přívod páry ke všem povrchům nástrojů při sterilizaci.

Do vyhrazených zásobníků vkládejte pouze nástroje, které sem patří podle schématu sady.

Nástroje se nesmí skládat na sebe, ani umísťovat do blízkého kontaktu.

Pro účely sterilizačního procesu musí být zásobníky a pouzdra s víky zabaleny podle následujících alternativ dle normy ISO 11607-1:

- Standardní obaly pro lékařské účely, s použitím dvojitého balení dle AAMI nebo ekvivalentní metody, jak je vysvětleno v § 7.1.1.
- Schválený sterilizační kontejner s utěsněným víkem pro sterilizaci.

Co se týče vkládání a výměny sterilizačních filtrů ve sterilizačních kontejnerech, řiďte se pokyny od výrobce příslušného sterilizačního kontejneru.

Uživatel musí po uspořádání výrobků do pouzdra zajistit, aby se pouzdro na nástroje nepřevrhlo nebo aby se jeho obsah neposunul.

Bezpečnostní pokyny ohledně hmotnosti:

Celková hmotnost zabaleného zásobníku na nástroje nebo boxu nesmí překročit 11,4 kg (podle normy AAMI ST77).

POZNÁMKA: Otvory vyhrazené pro konkrétní výrobky smí obsahovat pouze výrobky LimaCorporate, které jsou pro ně výslovně určeny.

POZNÁMKA: Používejte pouze schválené sterilizační obaly nebo jiné schválené příslušenství (pouze pro použití v USA společnost LimaCorporate doporučuje používat obaly schválené FDA nebo jiné příslušenství schválené FDA (např. kontejner, sáček)), které byly validovány tak, aby umožnily průnik sterilizačního prostředku a udržení sterility.

7.1.1 Metoda dvojitého balení ANSI/AAMI ST79:2017

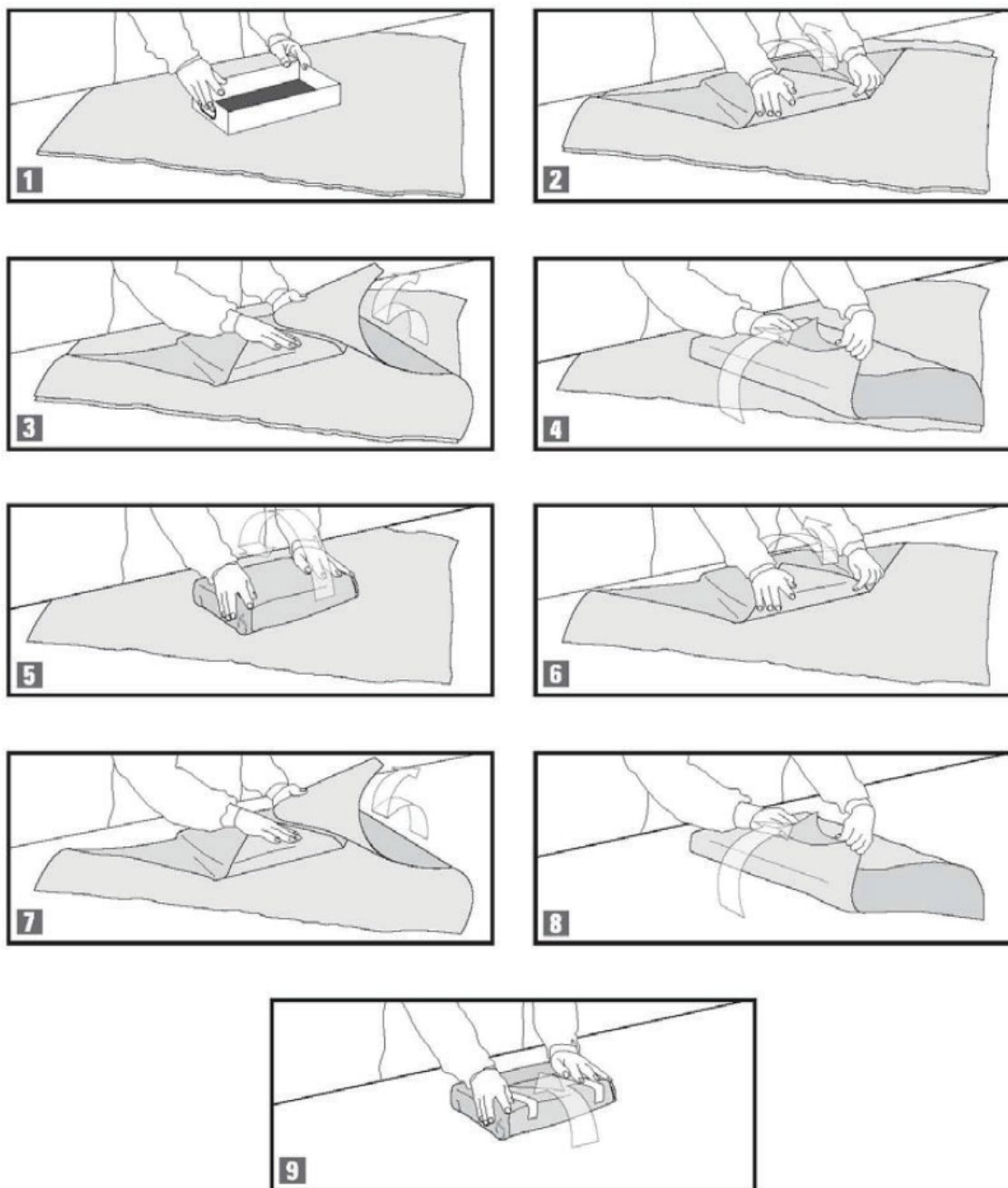
Metoda používaná společností LimaCorporate pro validaci sterilizace s dvojitým balením Sterisheet podle ANSI/AAMI ST79:2017 je „obálkové skládání“ vysvětlené v následujících krocích.

Postupné balení se týká balení dvou vrstev balicího materiálu, vždy jednotlivě. Postupné balení pomocí techniky obálkového skládání je znázorněno na obrázcích níže.

Postup je následující:

- 1) Umístěte obal na stůl tak, aby tvořil kosočtverec. Umístěte zařízení, které má být zabaleno, do středu fólie, rovnoběžně s okrajem stolu.
- 2) Spodní roh přeložte nahoru, aby zakryl obsah, a špičku přeložte zpět, aby vznikla záložka nebo chlopeň (která se později použije jako pomůcka při aseptickém otevírání obalu).
- 3) Přeložte levý roh přes obsah a špičku přeložte zpět, aby se vytvořila záložka.
- 4) Přeložte pravý roh přes levý záhyb a špičku přeložte zpět, aby se vytvořila záložka.
- 5) Horní roh přeložte dolů přes obsah a zastrčte roh pod pravý a levý záhyb, aby zůstala vyčnívat malá záložka pro snadné otevření.
- 6) Druhý obal použijte tak, že umístíte jedno zabalené zařízení doprostřed zbývajcího obalu a opakovaným pořadím kroků balení vytvoříte balíček v balíčku. Spodní roh se přeloží nahoru, aby zakryl jednotlivé zabalené zařízení, a špička se přeloží zpět a vytvoří záložku nebo chlopeň.
- 7) Přeložte levý roh přes jednotlivou zabalenou položku a špičku přeložte zpět, aby se vytvořila záložka.
- 8) Přeložte pravý roh přes levý záhyb a špičku přeložte zpět, aby se vytvořila záložka.
- 9) Horní roh přeložte dolů přes jednotlivou zabalenou položku a zastrčte roh pod pravý a levý záhyb, aby zůstala vyčnívat malá záložka pro snadné otevření. Zajistěte chemickou indikační páskou.

Lze použít i jiné metody ekvivalentní metodě zde popsané.



7.2 Postup sterilizace

Nástroje dodávané společností LimaCorporate se mají sterilizovat pomocí parní sterilizace (v autoklávu) validované podle požadavků normy EN 285, Evropského lékopisu nebo ISO 17665-1/-2/-3. V případě, že si uživatel zvolí jinou metodu sterilizace, přebírá jednotlivec a/ nebo nemocniční zařízení odpovědnost za účinnost sterilizace a případné poškození nástrojů společnosti LimaCorporate.

Ujistěte se, že vaše sterilizační zařízení je pravidelně podrobováno řádnému servisu a proces je validován.

POZNÁMKA: Každé sterilizační zařízení má své vlastní provozní parametry. Vhodnost těchto parametrů musí validovat kvalifikovaný a zkušený personál, znalý sterilizačních postupů. Každá změna sterilizačního postupu je na vlastní riziko uživatele.

Sady nástrojů musí být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožňují průnik páry a její přímý kontakt se všemi povrchy.

Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální kapacita náplně stanovená výrobcem.

Dezinfekce je přípustná pouze jako předstupeň úplné sterilizace chirurgických nástrojů pro opakované použití.

Následující minimální sterilizační parametry byly validovány a poskytují úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-6} :

Validovaný cyklus (platí celosvětově)	
Cyklus	Cyklus 1
Typ cyklu	Prevakuum / Pulzní vakuum
Teplota	132 °C / 270 °F
Doba expozice	4 minut
Čas sušení	30 minut

Validované cykly (neplatí pro USA)		
Cyklus	Cyklus 2 (*)	Cyklus 3 (*) (**)
Typ cyklu	Prevakuum / Pulzní vakuum	Prevakuum / Pulzní vakuum
Teplota	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Doba expozice	3 minut	18 minut
Čas sušení	20 minut	30 minut

* Tento cyklus není určen pro USA.

** : Tento cyklus se musí používat v situacích, kdy existuje podezření na přenosnou spongiformní encefalopatii (TSE) a Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD a vCJD).

POZNÁMKA: Důsledně dodržujte pokyny ohledně použití sterilizačního zařízení, jeho konfigurace a maximální náplně vydané výrobcem.

Po sterilizaci se musí s nástroji manipulovat aseptickou metodou.

8.0 SKLADOVÁNÍ

Nástroje je nutno uchovávat a přenášet ve vyhrazených boxech: Zajistí se tak dostatečná ochrana před nárazy a poškozením, a současně budou uživatelé chráněni před rizikem pořezání.

Nástroje se mají skladovat ve vyhrazené místnosti s omezeným přístupem, která je dobře větraná a zajišťuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

Před otevřením je nutno pečlivě zkontrolovat sterilní balení nástrojů a ujistit se, že nebyla narušena jeho integrita.

POZNÁMKA: Skladujte nástroje v jejich příslušných boxech. Chraňte nástroje před nechtěným kontaktem s jinými nástroji, protože se tak může poškodit jejich povrchová úprava. Před použitím zkontrolujte, zda jednotlivé nástroje nevykazují viditelná poškození.

POZNÁMKA: Pokud objevíte poškození (odřeniny, perforace atd.) na sterilním balení nebo pokud bylo balení vystaveno vlhkosti, sadu nástrojů je nutno znovu zabalit a sterilizovat.

POZNÁMKA: Pokud došlo k narušení nebo poškození těsnění víka nebo filtrů sterilizačního kontejneru, je nutno sterilní filtr vyměnit a sadu nástrojů znovu sterilizovat.

9.0 POVINNOSTI NEMOCNICE VE VZTAHU K ZAPŮJČENÝM NÁSTROJŮM LIMACORPORATE

Nástroje, které již nejsou dostatečně funkční kvůli dlouhodobému používání, nesprávné manipulaci nebo nesprávné péči, je třeba vrátit společnosti LimaCorporate, která zajistí jejich údržbu nebo likvidaci.

Zapůjčené sady musí být před vrácením společnosti LimaCorporate podrobeny všem krokům dekontaminace, čištění, dezinfekce, kontroly a terminální sterilizace.

Dokumentaci dekontaminace je nutno přiložit k nástrojům, které vracíte společnosti LimaCorporate.

Nástroje se musí vracet v příslušných boxech a tyto boxy je nutno řádně zabalit do kartonové krabice, která je dostatečně chrání před případným poškozením při přepravě.

10.0 DALŠÍ INFORMACE

Pokyny uvedené v tomto dokumentu jsou validovány (podle normy ISO 17664 a pokynů FDA „Příprava zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních k opětovnému použití: Metody validace a označování“) a mají poskytovat pokyny pro přípravu opakovaně použitelných ortopedických nástrojů k opětovnému použití.

Uživatelé jsou odpovědní za to, aby v souladu s těmito pokyny pro péči o nástroje, čištění, dezinfekci a sterilizaci zajistili správnou přípravu prostředků na opětovné použití prováděnou pomocí správného vybavení a materiálů. Zúčastněný personál musí být náležitě vyškolen. Vybavení musí být validováno a pravidelně monitorováno.

Všechny odchylky od těchto standardních pokynů prováděných pracovníky musí být adekvátně vyhodnoceny a ohledem na možné důsledky.

Prostředky použité k validaci procesů čištění, dezinfekce a sterilizace jsou uvedeny níže:

Chemický prostředek	Fáze manuálního postupu čištění/dezinfekce	Fáze manuálního/ automatizovaného postupu čištění/ dezinfekce
Prolystica 2x	Čištění	Manuální čištění
Prolystica 2x	//	Manuální/automatizované čištění
Sprej Dr. Weigert neodisher IP	Lubrikace	Lubrikace

Zařízení a vybavení použité k validaci procesů čištění a sterilizace je uvedeno níže:

Zařízení	Model
Automatický mycí dezinfektor	DS 1000 Steelco
Sterilizační přístroj	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Ohledně dalších informací a dotazů kontaktujte společnost LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SYMBOLY

	Katalogové číslo		Zdravotnický prostředek ¹
	Kód šarže		Výrobce
	Datum výroby		Nesterilní
	Jedinečný identifikátor prostředku – UDI		Obsahuje nebezpečné látky
	Distributor		Importováno do Evropského společenství / Evropské unie prostřednictvím
	Obchodní název modelu		

¹ Upozorňujeme, že v kontextu ISO se symbol ‚MD‘ používá k označení toho, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem [ISO_15223-1]

12.0 LITERATURA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

INSTRUMENTPLEJE, RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING (i henhold til ISO 17664) – Rev. 02/2023

Indholdsfortegnelse

1.0	INTRODUKTION	side	86
2.0	OVERVEJELSER	side	86
3.0	GENERELLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG RESTRIKTIONER	side	88
4.0	INSPEKTION	side	88
5.0	RENGØRING OG DESINFEKTION	side	89
	5.1 Restriktioner	side	89
	5.2 Klargøring på anvendelsesstedet før oparbejdning	side	90
	5.3 Klargøring af rengøringsmidler	side	91
	5.4 Rengørings- og desinfektionsinstruktioner	side	92
	5.5 Manuel rengøringsproces	side	92
	5.6 Manuel/automatiseret rengørings-/desinfektionsproces	side	94
6.0	INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG SMØRING	side	95
7.0	STERILISERINGSPROCEDURE	side	97
	7.1 Emballering	side	97
	7.1.1 Metode til dobbeltemballering i henhold til ANSI/AAMI ST79:2017	side	98
	7.2 Steriliseringsprocedure	side	99
8.0	OPBEVARING	side	101
9.0	HOSPITALSANSVAR FOR LIMACORPORATE LÅNE-INSTRUMENTER	side	101
10.0	YDERLIGERE INFORMATION	side	101
11.0	SYMBOLER	side	103
12.0	FORTEGNELSE	side	104

1.0 INTRODUKTION

Instrumentbrug fra LimaCorporate omfatter instrumenter i henhold til følgende klassifikationer:

- Klasse I og klasse IIa (i henhold til D.L.24/02/97 n.46 "Implementering af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr") anvendt til implantatprocedurer for protester fra LimaCorporate (Ikke gældende for USA),
- klasse I, Ir og klasse IIa (i henhold til forordning (EU) 2017/745, ikke gældende for USA),
- klasse I og klasse II medicinsk udstyr (i henhold til lovgivningen i USA).

Dette dokument indeholder instruktioner om oparbejdning, herunder pleje, vedligeholdelse, rengøring desinfektion og sterilisering af ortopædkirurgiske instrumenter til flergangsbrug leveret af LimaCorporate. Denne række af aktiviteter er nødvendig til klargøring af medicinsk udstyr (nyt eller brugt), der anvendes til kirurgi.

Dette dokument tilbyder valideret hjælp til brugere og distributører om effektiv og sikker oparbejdning af kirurgiske instrumenter leveret af LimaCorporate.

Hospitalspersonale, operatører på steriliseringscentre og personale på operationsstuer kan involveres i behandling af kirurgiske instrumenter til flergangsbrug leveret af LimaCorporate.

Hospitalsdirektører og afdelingsledere på de involverede afdelinger skal kende disse instruktioner for at garantere sikker og effektiv udførelse af oparbejdningsprocedurer og for at forebygge mulige skader eller ikke-korrekt brug/håndtering af de kirurgiske instrumenter.

Disse instruktioner gælder kun for kirurgiske instrumenter til flergangsbrug leveret af LimaCorporate. Disse instruktioner skal ikke anvendes til sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug.

Instruktionerne "Instrumentpleje, rengøring, desinfektion og sterilisering" og "adskillelse/samling af instrumenter" er tilgængelige på LimaCorporates websted.

2.0 OVERVEJELSER

Dette dokument gælder for alle ortopædkirurgiske instrumenter til flergangsbrug leveret af LimaCorporate. Disse instruktioner skal læses omhyggeligt Dette dokument erstatter de tidligere udgaver.

I lande, hvor der er strengere krav end kravene i dette dokument, skal udstyr og parametre til oparbejdning være i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Transport og distribution af instrumenter (nye eller brugte) fra LimaCorporate til hospitaler og brugere omfatter ikke kontrol og opretholdelse af steriliserings- og dekontamineringsbetingelser. Derfor SKAL brugere udføre hele oparbejdningsprocessen på ny.

Instrumenter til flergangsbrug (brugte eller nye), der leveres ikke-sterile, skal oparbejdes i henhold til dette dokument før brug for at opnå steril status.

Alle kirurgiske instrumenter til flergangsbrug fra LimaCorporate kan oparbejdes effektivt og sikkert ved anvendelse af instruktionen om manuel eller manuel/automatiseret rengøring og desinfektion beskrevet i dette dokument.

Under ortopædkirurgi er instrumenter i direkte kontakt med kropsvæsker og væv (blod, knogler, knoglemarv). Instrumenterne kan blive kontamineret på grund af direkte kontakt med kropsvæsker og væv, der er inficeret med ætiologiske og patogene substanser. Alle brugere skal være opmærksom på håndteringen af skærende instrumenter i forbindelse med kirurgiske operationer og oparbejdningsaktiviteter.

Før enhver kirurgisk procedure, skal kirurgen have godt kendskab til den kirurgiske teknik, brugen af instrumenterne og egenskaberne for de enheder, der skal implanteres.

Enhver modifikation eller ændring af et instrument er forbudt. Desuden må instrumenter ikke anvendes til andre handlinger end dem, der er angivet i den kirurgiske teknik (f.eks. må instrumenterne ikke bruges som greb). Hvis det kirurgiske instrument udsættes for overdrevne belastninger, kan det blive beskadiget.

Det er forbudt for brugeren at foretage modifikationer af instrumenter. Konsekvenser, som resultat af brugerens modifikationer af instrumenter, er brugerens ansvar.

LimaCorporate har designet en række specifikke instrumentsæt til hver type implanterbar komponent. Andre instrumenter må ikke anvendes medmindre dette er specificeret i den kirurgiske teknik. Instrumenter fra LimaCorporate må ikke anvendes med implantationsudstyr fra konkurrenter.

De ortopædiske instrumentsæt skal være komplette og i god tilstand for at kunne bruges korrekt.

Instrumenterne leveres samlet i sæt, der er placeret på de specifikke bakker, der er inkluderet i de egnede transportbeholdere. En række instrumenter med leddelte komponenter, udtagelige komponenter og prøvekomponenter skal anvendes til gennemførelse af ortopædkirurgi.

Yderligere instrumenter, eller instrumenter leveret som erstatning for beskadigede instrumenter, kan leveres af LimaCorporate pakket enkeltvis.

Instrumenter, der leveres pakket enkeltvis, skal oparbejdes som de andre instrumenter.

Oparbejdning hos LimaCorporate af instrumenter, der er returneret af brugeren: LimaCorporate efterprøver den respektive rengøring og desinfektion af modtagne instrumenter. LimaCorporate udfører en rengørings- og desinfektionsproces for at klargøre instrumenterne til at kunne genbruges. Oparbejdningen, som udføres af LimaCorporate, omfatter ikke steriliseringsfasen.

Instrumenterne til engangsbrug (leveret af LimaCorporate i steril tilstand, pakket enkeltvis) må ikke genbruges eller oparbejdes. Kontrollér etiketterne for at verificere, at instrumenterne er beregnet til engangsbrug.

Disse instruktioner skal følges i alle faser for transport, rengøring, desinfektion, sterilisering, brug og opbevaring, så instrumenterne forbliver i god tilstand.

LimaCorporate-instrumenter er ikke beregnet til implantation i det menneskelige legeme.

Kirurgiske instrumenter fra LimaCorporate anvendes normal ikke til kirurgiske procedurer, hvor der er kontakt med inficeret væv med høj risiko for TSE (transmissible spongiforme encephalopater), men hvis der ifølge lokal lovgivning/eller bekendtgørelse (f.eks. ifølge specifikke folkesundhedsmæssige betænkeligheder) kan LimaCorporate oplyse om fremgangsmåder, der kan være fordelagtige til fjernelse af prioner.

3.0 GENERELLE ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG RESTRIKTIONER

Før der udføres en operation, skal kirurgen være bekendt med den kirurgiske teknik, instrumenterne og udstyrets egenskaber.

Instrumenterne må ikke modificeres/ændres. Instrumenterne må ikke anvendes til applikationer, der ikke er i overensstemmelse med den tilsigtede brug.

Personlige værnemidler (f.eks. kittel, maske, briller eller ansigtsvisir, latexfri handsker og skoovertræk) skal bæres, når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller muligvis kontaminerede materialer, anordninger og udstyr. Det er hospitalets ansvar at sørge for personalets sikkerhed.

Der skal udvises agtpågivenhed ved håndtering af instrumenter, der er skarpe eller beregnet til at udføre et snit.

Der skal udvises agtpågivenhed under håndtering og transport af kontaminerede instrumenter til de steder, hvor rengøring og desinfektion udføres. Kontaminerede instrumenter skal transporteres til rengørings- og desinfektionsstedet under hensyntagen til de relevante procedurer for at undgå infektion af personalet og kontaminering af hospitalet. Det er hospitalets ansvar at sørge for personalets sikkerhed.

Proceduren, der beskrives i dette dokument, er udviklet med standardinstrumenter i forhold til standardoparbejdningsmetoder.

BEMÆRK: Brugeren skal validere udstyret og processerne for rengøring/desinfektion og sterilisering i henhold til de validerede indikationer, der er opført i dette dokument.

4.0 INSPEKTION

Et sætkort, der viser en instrumentliste, findes i instrumentbeholderen. Brugeren skal kontrollere, at instrumenterne er komplette i henhold til listen, der er opført på sætkortet. Instrumenter, der er pakket enkeltvis, leveres i en lukket pose med en identifikationsmærkat.

Det skal kontrolleres, at instrumenterne er de rigtige til brug ved operationen. Derefter rengøres, desinficeres og steriliseres instrumenterne. Der henvises til afsnit 6.0 for flere detaljer angående kontrol af instrumenter.

Instrumenternes mærkning skal kontrolleres.

De fleste instrumenter er beregnet til flergangsbrug, og derfor er generelt slid en normal konsekvens af den gentagne brug. Hvis instrumentets egenskaber ikke ændres af slid (f.eks. ridser), er det muligt at bruge instrumentet igen. Mærkningen skal kunne læses, og instrumentet skal kunne entydigt identificeres. Enhver målestok på instrumentets overflade skal være læsbar og tydelig.

Ellers, **hvis defekter nedsætter instrumentets ydelse** (f.eks. kanttab, metalbelastning, korrosion), eller hvis mærkningen ikke er læsbar, kontaktes LimaCorporate med henblik på instrumentudskiftning. LimaCorporate anbefaler, at **instrumenter ikke genslibes på egen hånd**.

Der må ikke anbringes tunge instrumenter på ømtåleligt udstyr.

5.0 RENGØRING OG DESINFEKTION

Processen, der er beskrevet i dette dokument, er valideret.

Alternative rengøringsmetoder anses ikke for at være valideret af producenten.

Alternative rengøringsmetoder skal valideres af brugeren.

Brugeren skal sikre, at udførelsen af rengørings- og desinfektionsprocesser er i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.

5.1 Restriktioner

Disse instruktioner er specielt udviklet til instrumenter til flergangsbrug, der er fremstillet og/eller distribueres af LimaCorporate. De gælder ikke for bakker fra andre producenter eller for udstyr, som ikke er produceret og/eller distribueres af LimaCorporate.

LimaCorporate-instrumenter leveres IKKE-STERILE.

Instruktioner om rengøring, desinfektion og sterilisering skal kun anvendes til instrumenter til flergangsbrug (ved første brug og næste gentagne brug). Disse instruktioner gælder ikke for instrumenter TIL ENGANGSBRUG.

Organiske rester skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter brug. **Kontaminerede rester må ikke tørre på udstyret.** Alle efterfølgende rengørings-, desinfektions- og steriliseringsfaser bliver mere effektive, hvis brugeren undgår at lade rester indtørre (f.eks. knoglerester, kropsvæsker, vævsdebris) på brugt udstyr, før der udføres manuel eller manuel/automatiseret rengøring og desinfektion.

Brugeren skal i henhold til dette dokument udføre en **manuel rengøring** eller, som alternativ, en kombination af **manuel og automatiseret rengøring**.

En udelukkende automatiseret rengøring er ikke tilstrækkelig uden en forudgående manuel fase (udelukkende automatiseret rengøring er ikke effektiv, hvis instrumenter har huller og komplekse dele).

Desinfektionsprocedurer skal udføres med en automatiseret vaskemaskine-desinfektor, der er valideret i henhold til ISO 15883-serien.

Metalbørster og skuresvampe må ikke anvendes under manuelle rengøringsprocedurer. Dette kan skade overfladen eller den udvendige finish på instrumenterne. Der skal anvendes bløde nylonbørster og piberensere.

Brug af hårdt vand skal undgås. Til indledende rengøring skal der anvendes blødgjort postevand (hårdhed <150 mg/l). Helt afsaltet vand (fremstillet med systemer til ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO) eller deionisering (DI) (eller ækvivalente metoder) i henhold til AAMI TIR34) skal anvendes til afsluttende skylning for at eliminere mineralforekomster på instrumenter. Se tabellen nedenfor for de anbefalede specifikationer for helt afsaltet vand.

Anvend ikke mineralolier eller smøremidler med silikone.

Type af vand		Helt afsaltet vand
Specifikation	Enheder	
Hårdhed	mg/l	<1
Ledningsevne	µS/cm	<10
pH		5-7
Chlorider	mg/l	<1
Bakterier	cfu/ml	<10
Endotoksin	EU/ml	<10

Den gentagne oparbejdning af instrumenterne i henhold til instruktionerne, indeholdt i dette dokument, påvirker kun instrumenternes levetid minimalt. Instrumenters levetid påvirkes hovedsageligt af slid og skader, forårsaget af kirurgisk anvendelse.

LimaCorporate-instrumenter forsendes rengjort men IKKE sterile. Instrumenterne skal på ny rengøres, desinficeres og steriliseres. LimaCorporate fraråder sterilisering af instrumenter med ethylenoxid (EtO), gas-plasma- og tørvarmesterilisering. Dampsterilisering (autoklave) er egnet til sterilisering af LimaCorporate-instrumenter.

5.2 Klargøring på anvendelsesstedet før oparbejdning

Instrumenter skal rengøres og desinficeres så hurtigt som muligt efter brug for at minimere risikoen for infektioner (af det sundhedsfaglige personale) og korrosion (af instrumenterne).

Umiddelbart efter operationen, skal overskydende kropsvæsker og væv fjernes med en ikke-fnuggende engangsserviet.

Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at reducere risikoen for udtørring. Nedsænk instrumenterne i vandet ved en temperatur på < 43 °C for at fjerne det organiske materiale.

Brugte instrumenter skal transporteres til stedet, der er beregnet til oparbejdning, i lukkede eller tildækkede beholdere for at forebygge risiko for kontaminering.

BEMÆRK: I henhold til gældende vejledninger kan der anvendes desinfektionsmidler til at garantere operatørens sikkerhed. Instrumenterne neddyppes i en desinfektionsopløsning til kirurgiske instrumenter i henhold til producentens instruktioner om tid, temperatur og koncentration.

BEMÆRK: Neddypning af instrumenterne i den enzymatiske opløsning (der virker desinficerende) i stedet for neddyppning i vand, reducerer risikoen for operatøren og gør rengøring/desinfektion af instrumenter med komplekse former nemmere. Den enzymatiske opløsning forhindrer tilhæftning af proteiner og blod på instrumenterne. Der henvises til producentens instruktioner om klargøring af den enzymatiske opløsning.

BEMÆRK: Forudgående iblødlægning er indiceret ifølge gældende vejledninger for at reducere risikoen for overførsel af prionbårne sygdomme (f.eks. CJD, vCJD, TSE)

Efter forudgående iblødlægning er instrumenterne klar til aftørring med en passende ikke-fnuggende engangsserviet.

5.3 Klargøring af rengøringsmidler

Der anbefales enzymatiske/desinficerende og rengørende substanser med neutral pH eller pH mellem 4,5 og 8,5 til rengøring af udstyr til flergangsbrug fra LimaCorporate. Der må hverken anvendes stærke syrer, oxiderende substanser eller ætsende kemikalier, som kan forandre instrumentoverfladen (f.eks. klor, jod, fluor, organiske opløsningsmidler, især ved plast eller andre polymerkomponenter).

Instrumenter må **ikke** nedsænkes i **Ringer-opløsning eller lignende saltvandsopløsninger**.

Basiske substanser uden for de etablerede grænser (pH-grænser) kan anvendes til at rengøre rustfrit stål og visse instrumenter af polymer i lande, hvor dette er påkrævet, eller hvor prionsygdomme såsom TSE (transmissible spongiforme encephalopater) CJD (Creutzfeldt-Jakobs-sygdom) er årsag til bekymring. Der henvises til instruktionerne leveret af producenten for at verificere substansernes negative påvirkning på de forskellige materialer.

Det er afgørende, at basiske rengøringssubstanser neutraliseres og afskylles komplet fra udstyret.

Stærke baser skal undgås til rengøring af bakker af aluminium og aluminiumlegeringer.

Alle rengøringssubstanser skal klargøres i den brugsopløsning og temperatur, som fremstilleren har anbefalet for bedst mulig ydeevne. Blødgjort postevand kan anvendes til klargøring af rengøringsmidler.

Rengøringssubstanser i pulverform skal være helt opløst før brug, så korrosion af instrumenterne undgås.

Valg af rengørings- og desinfektionssubstanser skal være i overensstemmelse med disse instruktioner fra LimaCorporate.

5.4 Rengørings- og desinfektionsinstruktioner

Hvis relevant skal instrumenter, der består af flere komponenter, skilles ad, rengøres og samles igen før steriliseringsprocessen. For nogle af de komplekse instrumenter findes der specifikke vejledninger om samling/adskillelse på webstedet www.limacorporate.com

BEMÆRK: Der skal fremstilles nye rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver særligt kontaminerede (blodige eller grumsede), eller når opløsningen er ineffektiv (som indikeret af producenten af det kemiske stof).

BEMÆRK: Efterbrug skal beholdere og instrumenter rengøres separat. Instrumentbeholdere skal rengøres, desinficeres, steriliseres i henhold til samme proces som for instrumenterne. Instrumenterne må kun anbringes i beholderne efter rengørings- og desinfektionsfaserne.

Rengøring af instrumenter kan udføres ved en **manuel** eller **manuel/automatiseret** proces. Desinfektion af instrumenter må kun udføres med **automatiseret** udstyr.

5.5 Manuel rengøringsprocedure

Rengøring

Fase M.1	Alle instrumenter adskilles , og det kontrolleres, at alle gevind er trukket tilbage. Det anbefales at opbevare delene til det adskilte instrument på ét sted for at gøre det nemmere at samle det igen. Hvis der opstår tvivl, følges instruktionerne om adskillelse/samling fra LimaCorporate.
Fase M.2	Instrumenter nedsænkes komplet i mindst 15 minutter i en vandopløsning med den passende rengøringssubstans (dvs. rengøringsmiddel til kirurgiske instrumenter*) i henhold til specifikationerne fra producenten af substansen. Imens instrumenterne er nedsænket, rengøres de med en blød børste (f.eks. en blød nylonbørste) med særlig opmærksomhed på at fjerne alle organiske rester og rengøre vanskeligt tilgængelige områder (gevind, drejetappe, hængsler) omhyggeligt. Der må ikke anvendes metal- eller skurende børster! BEMÆRK: Brug af sprøjte eller vanddyse forbedrer skylningen af svært tilgængelige områder og tætte, modsvarende overflader.
Fase M.3	Instrumenterne skylles i blødgjort rindende vand i mindst 3 minutter med særlig opmærksomhed på at skylle lumener, kaviteter og vanskeligt tilgængelige områder.
Fase M.4	De klargjorte rengøringsubstanter placeres i ultralydsenheden. Udstyret nedsænkes komplet i rengøringsopløsningen og behandles med ultralyd (≥ 40 kHz) i 10 minutter. Det anbefales at anvende en temperatur mellem 40 °C og 50 °C. Temperaturer højere end 50 °C (122 °F) kan forårsage belægninger, hvis der stadig er blod til stede.

Fase M.5	Instrumenterne skylles med rindende vand i mindst 5 minutter med særlig opmærksomhed på at skylle lumener, kaviteter og vanskeligt tilgængelige områder omhyggeligt.
Fase M.6	Instrumenterne skylles med destilleret/demineraliseret vand i mindst 5 minutter med særlig opmærksomhed på at skylle lumener, kaviteter og vanskeligt tilgængelige områder omhyggeligt.
Fase M.7	De rengjorte instrumenter inspiceres visuelt for smudsrester. Hvis der er rester, gentages alle rengøringsstrin fra Fase M.2. Ellers fortsættes med desinfektionstrinnene.

*: Brug af et desinficerende rengøringsmiddel kan være fordelagtigt til dette, selv om det ikke er strengt påkrævet, for at sikre operatørernes sikkerhed og for at forbedre de efterfølgende desinfektionstrin.

Desinfektion

BEMÆRK: Kun automatiseret desinfektion bør anses for at være en valideret metode. LimaCorporate har ikke valideret nogen manuelle metoder. Desinfektionsfasen skal udføres med automatiseret udstyr som beskrevet i afsnit 5.6 - Fase A.4.

Tørring

Fase M.8	Instrumenterne tørres omgående i en varmluftovn (minimum 70°C / 158°F) i mindst 10 minutter eller med en passende ikke-fnuggende engangsserviet med særlig opmærksomhed på fordybninger, lumener, tætte, modsvarende overflader, konnektorer og områder, der kun vanskeligt kan tørres (f.eks. laser-mærkninger). Der kan anvendes lange og tynde børster til at tørre lumener. Herved kan risikoen for korrosion, forårsaget af vanddråber på instrumenternes overflade reduceres betydeligt.
-----------------	--

5.6 Manuel/automatiseret rengørings-/desinfektionsproces

Rengøring

Før den automatiserede rengøring/desinfektion anbefales en omhyggelig manuel rengøring i overensstemmelse med de følgende faser:

Fase M.1	Alle instrumenter adskilles, og det kontrolleres, at alle gevind er trukket tilbage. Det anbefales at opbevare delene til det adskilte instrument på ét sted for at gøre det nemmere at samle det igen. Hvis der opstår tvivl, følges instruktionerne om adskillelse/samling fra LimaCorporate.
Fase M.2	Instrumenter nedsænkes komplet i mindst 10 minutter i en vandopløsning med den passende rengøringssubstans (dvs. rengøringsmiddel til kirurgiske instrumenter) i henhold til specifikationerne fra producenten af opløsningen. Imens instrumenterne er nedsænket, rengøres de med en blød børste med særlig opmærksomhed på at fjerne alle organiske rester og rengøre vanskeligt tilgængelige områder (gevind, drejetappe, hængsler) omhyggeligt. Der må ikke anvendes metal- eller skurende børster! BEMÆRK: Brug af en ultralydsenhed ($\geq 24\text{kHz}$) muliggør mere akkurat rengøring af udstyr. BEMÆRK: Brug af sprøjte eller vanddyse forbedrer skylningen af svært tilgængelige områder og tætte, modsvarende overflader.
Fase M.3	Instrumenterne skylles i rindende vand i mindst 5 minutter med særlig opmærksomhed på at skylle lumener, kaviteter og vanskeligt tilgængelige områder.

Efter denne fase anbringes instrumenterne i et automatiseret rengørings-/desinfektionssystem (valideret vaskemaskine-desinfektor i henholdt til ISO 15883-serien eller tilsvarende standard) og en standardcyklus udføres i rengørings-/desinfektionssystemet. Instruktionerne fra producenten af vaskemaskine-desinfektoren angående lastkonfiguration, placering, påkrævede hjælpemidler osv. skal overholdes. Ud over producentens specifikke krav/begrænsninger er der ingen yderligere krav angående oparbejdning af kirurgiske instrumenter fra LimaCorporate.

BEMÆRK: Det kan overvejes at bruge hjælpemidler ved rengøring af komponenter med blinde lumener/huller. Dette kan hjælpe med til at undgå akkumulering af vand efter rengøring, hvilket ville føre til en ineffektiv tørreproces.

Automatiseret rengøring kan inkluderes som del af en valideret rengørings-, desinfektions- og/eller tørrecyklus i overensstemmelse med producentens instruktioner (et eksempel på en standardcyklus anvendt til validering af processen beskrives efterfølgende).

Fase A.1	Forrensning, varmt rindende vand (1), blødgjort, i mindst 2 minutter
Fase A.2	Rengøring med rengøringsmiddel til automatiseret vaskemaskine/desinfektor (2), varmt rindende vand (3), blødgjort i mindst 360 sekunder
Fase A.3	Skylning, varmt rindende vand (4) blødgjort, i mindst 240 sekunder

Desinfektions- og tørrefaser (se nedenfor)

- (1) Vandtemperatur $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) producentens instruktioner følges angående temperatur- og eksponeringstider
- (3) vandtemperatur $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) vandtemperatur $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Desinfektion

Fase A.4	Termisk desinfektion i vand ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) i mindst 5 minutter
-----------------	--

Tørring

Fase A.5	Tørring med varm luft ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ til $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) i mindst 15 minutter
-----------------	--

NB: LimaCorporate fraråder udførelse af udelukkende automatiseret rengøring uden forudgående manuelle rengøringstrin, da denne procedure kan være uden effektiv virkning til ortopædiske instrumenter.

BEMÆRK: Rengøringsopløsningen skal udskiftes, når den er betydeligt kontamineret (blodfarvet og/eller grumset), eller når opløsningen ikke virker effektivt (som indikeret af producenten for det anvendte kemiske stof).

Efter rengørings-/desinfektionsprocessen samles adskilte instrumenter igen. For nogle af de komplekse instrumenter findes der specifikke vejledninger om samling/adskillelse på webstedet www.limacorporate.com.

Ved instrumentsæt skal alle instrumenterne placeres i deres rette beholder (som specificeret på sætkortet)

6.0 INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG SMØRING

For alle instrumenter til flergangsbrug: Hvert enkelt enhed inspiceres omhyggeligt for at sikre, at al synlig kontaminering er blevet fjernet. Man skal være særligt opmærksom på instrumenter med blinde huller og/eller kanylerede instrumenter. Hvis der ses kontaminering, skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages. Ved visuel inspektion sikres, at rester af fugt og vanddråber er blevet fjernet, og/eller (for instrumenter med huller/lumener) ved placering (og banken) af instrumenterne på trækpapir må der ikke kunne ses fugt på papiret.

Hvis rester af fugt eller vanddråber bemærkes, skal instrumenterne aftørres med en ikke-fnuggende engangsserviet eller lange tynde børster (eller trykluft), indtil alt resterende fugt og alle resterende vanddråber er fjernet.

Der skal inspiceres visuelt for skader og slid, inklusive adskilte komponenter, før de samles igen. Når instrumenter er dele af en større samling, skal der gennemføres en kontrol (f.eks. at udstyr let kan samles med de tilsvarende komponenter). Det skal sikres, at komponenter er samlet på sikker vis.

Mærkning skal være læsbar, og instrumenterne skal kunne entydigt identificeres. Enhver måleskala på instrumenternes overflade skal være læsbar og tydelig.

Instrumenter med bevægelige dele: Bevægelige dele kontrolleres (f.eks. hængsler, beholderlåse, konnektorer, glidedele) for at sikre nem drift inden for hele bevægeomfanget.

Skarpe instrumenter med skæreegenskaber: Det kontrolleres, at skarpe kanter ikke er beskadigede/skævvredne og/eller med store hak. Hjørner skal være fortløbende.

Bor/borehoveder: Borepatroner skal kontrolleres for kanter og skævvridninger, som kan hindre isætning i et bor. Der skal inspiceres visuelt og funktionelt for defekt koplingsende samt sløve og uskarpe skær.

Islåningsredskaber/hammer: Det skal kontrolleres, at hammeroverflader ikke har sprækker eller skader (kanter og store hak).

Prøvekomponenter: Det skal kontrolleres, at overflader ikke har ujævnheder (jævne og uden sprækker og dybe hak).

Udstyr med hængsler: Det skal kontrolleres, at hængslet bevæger sig jævnt uden overdrevent "spil".

Låsemekanismer: Funktionen kontrolleres.

Modsvarende dele: Det skal kontrolleres, at modsvarende dele passer sammen uden komplikationer. Det skal efterprøves, at komponenter er sikkert genmonterede.

Metaloverflader: Disse skal kontrolleres for korrosion og større deformationer.

Instrumenter med lange smalle elementer (især roterende instrumenter): Det skal kontrolleres, at disse ikke er blevet bøjet.

Hvis der observeres instrumentsvigt eller -defekter, må instrumentet ikke anvendes. Kontakt LimaCorporate for udskiftning.

Hængslede, roterende og leddelte instrumenter skal smøres med et vandopløseligt produkt (e.g.: Dr.Weigert neodisher IP spray eller tilsvarende smøremiddel) **beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres.** Nogle vandbaserede smøremidler til instrumenter indeholder bakteriostatiske stoffer, som er fordelagtige og kan være nyttige til opretholdelse af passende biobelastningsniveauer. Producentens udløbsdatoer skal overholdes både for lager- og brugsopløsningskoncentrationer.

Instruktionerne leveret af LimaCorporate om adskillelse/samling af instrumenter skal overholdes.

Efter rengørings- og inspektionsproceduren skal instrumenterne steriliseres.

Hvis de rengjorte instrumenter ikke steriliseres med det samme, skal det kontrolleres, at komponenterne er helt tørre og opbevares på en måde, der sikrer begrænsning af biobelastningen. Instrumenter skal opbevares i de dertil beregnede bakker på et bestemt sted med begrænset adgang, som er godt ventileret og yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, utøj samt ekstreme temperaturer og ekstrem fugtighed. Instrumentopbevaring før sterilisering med ikke-adækvate modaliteter kan forårsage gen-kontaminering og en overskridelse af biobelastningsgrænser, hvilket gør den efterfølgende sterilisering ineffektiv.

7.0 STERILISERINGSPROCEDURE

7.1 Emballering

Steril emballering af enkeltinstrumenter

Enkeltinstrumenter kan emballeres (dobbeltemballage eller steriliseringsbeholdere) eller anbringes i poser beregnet til medicinske applikationer, der er egnet til dampsterilisering. Dimensionerne skal være korrekte for at sikre en dobbeltemballering af instrumenterne.

Emballagen skal udføres med dobbeltemballering i henhold til AAMI eller tilsvarende metode som beskrevet i afsnit 7.1.1.

Kommercielt tilgængelige dampsteriliseringsposer eller emballage til medicinsk brug skal anvendes til at emballere de enkelte instrumenter: Det skal kontrolleres, at den indvendige pose er stor nok til at indeholde instrumentet (uden at strække forseglingerne eller beskadige emballagen) og lille nok til at kunne puttes i en yderligere pose.

Steril emballering af instrumentsæt

Efter inspektion af instrumenterne, skal disse anbringes på de respektive pladser i de specifikke bakker.

Instrumenterne skal placeres i de specifikke bakker i overensstemmelse med oplysningerne på sætkortet til instrumenterne for at undgå, at instrumenterne berører hinanden, og sikre, at dampen kommer på alle instrumentoverflader under steriliseringsprocessen.

De specifikke instrumenter må kun placeres på deres specifikke bakker i overensstemmelse med sætkortet til instrumenterne.

Instrumenter må ikke stables eller placeres tæt ved hinanden.

Ved steriliseringsprocessen skal bakker og æsker med låg emballeres i overensstemmelse med følgende alternativer i overensstemmelse med ISO 11607-1:

- Standardemballage til medicinske applikationer med metoden AAMI med dobbeltemballering eller tilsvarende metode som beskrevet i afsnit 7.1.1.
- Godkendt steriliseringscontainer med tætningslåg til sterilisering.

Instruktionerne fra producenten af steriliseringscontaineren om isætning og udskiftning af steriliseringsfiltre til steriliseringscontainere skal følges.

Brugeren skal sikre, at instrumentbeholderen ikke vipper, og at indholdet ikke omplaceres, når udstyret er blevet arrangeret i beholderen.

Sikkerhedsinstruktioner angående vægt:

Samlet vægt af en emballeret instrumentbakke eller –beholder må ikke overstige 11,4 kg (i henhold til AAMI ST77).

BEMÆRK: Fordybninger beregnet til specifikke instrumenter må kun indeholde udstyr fra LimaCorporate, der er specifikt beregnet til disse fordybninger.

BEMÆRK: Der må kun anvendes godkendt steriliseringsemballage eller andet godkendt tilbehør (kun for USA: LimaCorporate anbefaler brug af FDA-godkendt emballage eller andet FDA-godkendt tilbehør (f.eks. beholder, pose), som er blevet valideret til at muliggøre gennemtrængning af steriliseringsmiddel samt opretholdelse af steriliseringen.

7.1.1 Metode til dobbeltemballering i henhold til ANSI/AAMI ST79:2017

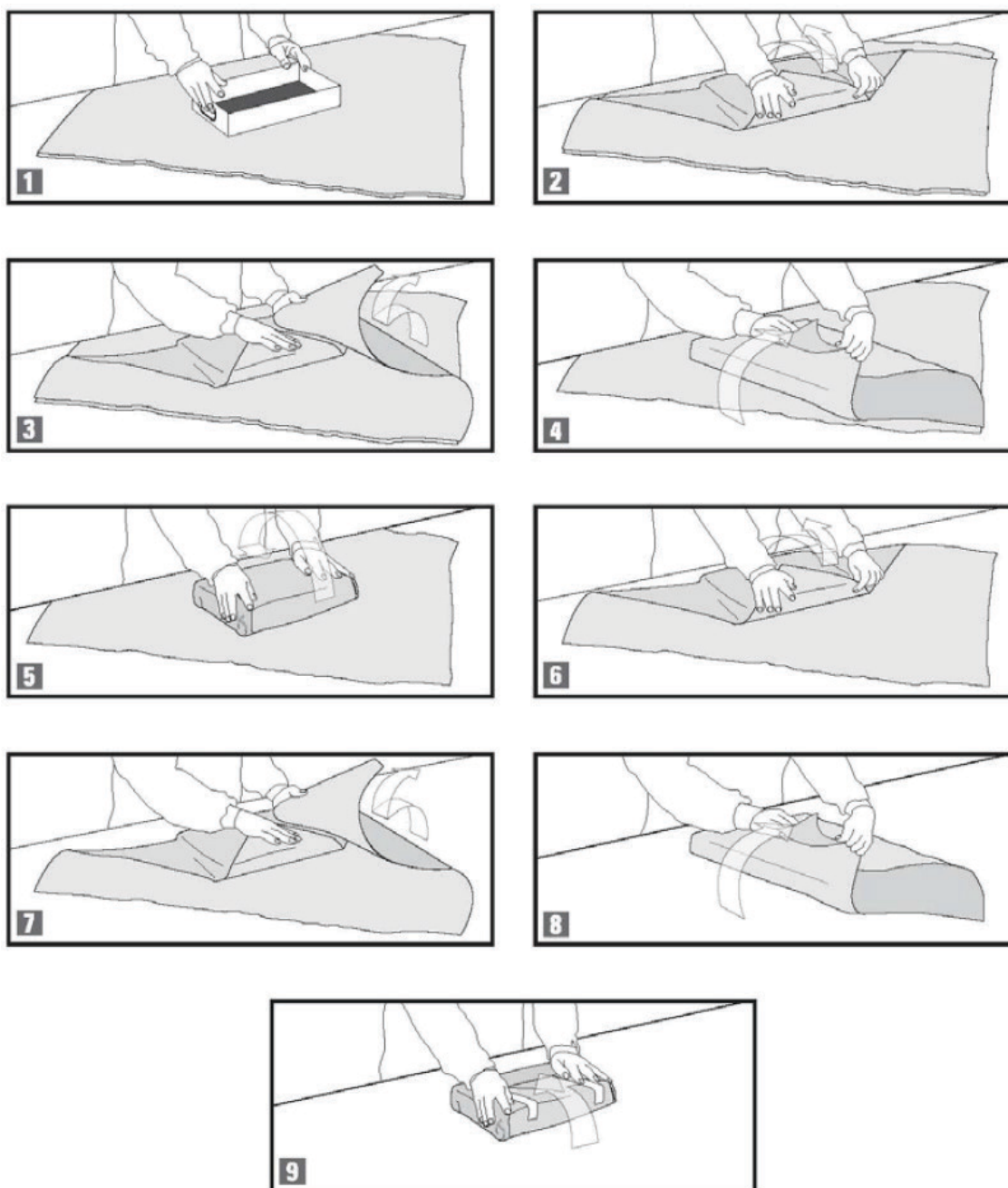
Den metode, som LimaCorporate anvender til validering af sterilisering med Sterisheet-dobeltemballering i henhold til ANSI/AAMI ST79:2017, er "kuvertfoldet", som beskrives i de følgende trin.

Sekventiel emballering er emballering med to lag af individuel emballeringsmateriale. Sekventiel emballering bruger kuvertfoldsteknikken, som er vist i figurerne nedenfor.

Frengangsmåden er som følger:

- 1) Placer emballeringen på bordet for at danne en diamantform. Placer de enheder, der skal emballeres, midt på emballeringen, parallelt med kanten af bordet.
- 2) Før det laveste hjørne op, så det dækker indholdet, og fold spidsen tilbage over sig selv, så det danner en flap (som senere bruges til at hjælpe med at åbne pakken aseptisk).
- 3) Fold venstre hjørne over indholdet, og fold spidsen tilbage, så den danner en flap.
- 4) Fold højre hjørne over det venstre fold, og fold spidsen tilbage over sig selv, så den danner en flap.
- 5) Før det øverste hjørne ned over indholdet, og fold hjørnet under det højre og det venstre fold, men efterlad en lille flap for nem åbning.
- 6) Anvend den anden emballering ved at placere den enkeltemballerede enhed midt på den resterende emballage og gentage emballeringssekvensen for at danne en pakke i en pakke. Før det laveste hjørne op, så det dækker det enkeltemballerede element, og fold spidsen tilbage over sig selv, så den danner en flap.
- 7) Fold venstre hjørne over det enkeltemballerede element, og fold spidsen tilbage, så den danner en flap.
- 8) Fold højre hjørne over det venstre fold, og fold spidsen tilbage over sig selv, så den danner en flap.
- 9) Før det øverste hjørne ned over det enkeltemballerede element, og fold hjørnet under det højre og det venstre fold, men efterlad en lille flap for nem åbning. Brug kemisk indikatorbånd til at sikre pakken.

Andre metoder, der svarer til den her beskrevne, kan også benyttes.



7.2 Steriliseringsprocedure

Instrumenter fra LimaCorporate skal steriliseres ved dampsterilisering (autoklave), valideret i henhold til kravene i EN 285, Den Europæiske Farmakopé eller ISO 17665-1/-2/-3. Hvis brugeren vælger en anden steriliseringsmetode, tager bruger og/eller hospitalet ansvaret for steriliseringens effektivitet og mulige skader på instrumenterne fra LimaCorporate.

Steriliseringsfaciliteten skal være korrekt vedligeholdt, og processen skal være valideret.

BEMÆRK: Hvert steriliseringsudstyr har sine egne driftsparametre. Parametrenes egnethed skal valideres af kvalificeret personale, der er oplært i steriliseringsprocedurer. Hver ændring af en steriliseringsprocedure er brugerens risiko.

Instrument sæt skal klargøres på passende vis og pakkes i bakker og/eller beholdere, som muliggør dampgennemtrængning og direkte kontakt med alle overflader.

Når der steriliseres flere instrumentsæt i én steriliseringscyklus skal det sikres, at maksimallasten ikke overskrides.

Desinfektion er kun acceptabelt som en forløber for fuld sterilisering af kirurgiske instrumenter til flergangsbrug.

Følgende minimumsparametre for sterilisering er blevet valideret til at give et sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) på 10^{-6} :

Valideret cyklus (gælder i hele verden)	
Cyklus	Cyklus 1
Cyklostype	Præ-vakuum / Pulserende Vakuum
Temperatur	132 °C / 270 °F
Eksponeringstid	4 minutter
Tørretid	30 minutter

Validerede cyklusser (gælder ikke for USA)		
Cyklus	Cyklus 2 (*)	Cyklus 3 (*) (**)
Cyklostype	Præ-vakuum / Pulserende Vakuum	Præ-vakuum / Pulserende Vakuum
Temperatur	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Eksponeringstid	3 minutter	18 minutter
Tørretid	20 minutter	30 minutter

* Denne cyklus er ikke beregnet til USA.

** : Denne cyklus må ikke bruges hvis transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) og Creutzfeldt–Jakobs sygdom (CJD og vCJD) er en bekymring.

BEMÆRK: Instruktionerne om brug af steriliseringsudstyr, konfiguration og maksimallast, der er udgivet af fremstilleren, skal overholdes strengt.

Når instrumenterne er blevet steriliseret, må de kun behandles med aseptiske procedurer.

8.0 OPBEVARING

Instrumenterne skal opbevares og bæres i deres beholdere: Dette giver passende beskyttelse mod påvirkning og skader, og samtidig beskytter det brugere for risikoen for snitsår.

Instrumenter skal opbevares på et bestemt sted med begrænset adgang, som er godt ventileret og yder beskyttelse mod støv, fugt insekter, utøj samt ekstreme temperaturer og ekstrem fugtighed.

Instrumenternes sterile emballage skal kontrolleres omhyggeligt før åbning for at sikre, at emballagens integritet ikke er kompromitteret.

BEMÆRK: Instrumenter skal opbevares i deres beholdere. Komponenter skal beskyttes mod ufrivillig kontakt med andre instrumenter, da dette kan føre til beskadigelse af overfladen. Hver enkelt instrument skal kontrolleres for mulige synlige skader før brug.

BEMÆRK: Hvis der observeres skader (flænger, perforation, ...) på sterile emballager, eller hvis disse har været udsat for fugt, skal instrumentet emballeres og steriliseres på ny.

BEMÆRK: Hvis lågets tætning eller steriliseringscontainerens filter er blevet lukket op eller beskadiget, skal det sterile filter udskiftes og instrumentsættet steriliseres på ny.

9.0 HOSPITALET'S ANSVAR FOR LIMACORPORATE LÅNE-INSTRUMENTER

Instrumenter, som ikke længere fungerer korrekt pga. langvarig brug, fejlhåndtering eller uhensigtsmæssig pleje, skal returneres til LimaCorporate, som sørger for vedligeholdelse eller bortskaffelse.

Lånesæt skal underkastes alle trin angående dekontaminering, rengøring, desinfektion, inspektion og afsluttende sterilisering, før de returneres til LimaCorporate.

Dokumentation for dekontamineringen skal medleveres, når instrumenter returneres til LimaCorporate.

Instrumenter skal returneres i deres beholdere, og disse skal pakkes korrekt i en papkarton, der er egnet til at forebygge transportskader.

10.0 YDERLIGERE INFORMATION

Instruktionerne leveret i dette dokument er valideret (i overensstemmelse med ISO 17664 og FDA-Vejledningen "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labelling" ("Oparbejdning af medicinsk udstyr i sundhedsfaglige omgivelser: Valideringsmetoder og mærkning"). De er beregnet til at give instruktioner om klargøring til brug af ortopædiske instrumenter til flergangsbrug.

Brugerne er ansvarlige for, i henhold til disse instruktioner om instrumentpleje, rengøring, desinfektion og sterilisering, at sikre korrekt oparbejdning af enheder, udført med korrekt udstyr og materialer. Involveret personale skal oplæres adækvat.

Udstyret skal valideres og overvåges periodisk.

Alle afvigelser fra disse standardinstruktioner, som er udført af operatører, skal evalueres adækvat under overvejelse af de mulige konsekvenser.

Stoffer, der er anvendt til validering af rengørings- og steriliseringsprocesser, rapporteres som følger:

Kemisk stof	Fase i manuel rengørings-/desinfektionsprocedure	Fase i manuel/automatiseret rengørings-desinfektionsprocedure
Prolystica 2x	Rengøring	Manuel rengøring
Prolystica 2x	//	Manuel/automatiseret rengøring
Dr. Weigert neodisher IP spray	Smøring	Smøring

Udstyr, der er anvendt til validering af rengørings- og steriliseringsprocesser, rapporteres som følger:

Udstyr	Model
Automatiseret vaskemaskine/desinfektor	DS 1000 Steelco
Steriliseringsmaskine	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

For yderligere oplysning og spørgsmål rettes henvendelse til LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SYMBOLER



Katalognummer



Medicinsk udstyr¹



Batchkode



Producent



Produktionsdato



Ikke-steril



Unik udstyrsidentifikator - UDI



Indeholder farlige
substanser



Distribueret af



Importeret i Det Europæiske
Fællesskab/Den Europæiske
Union af



Modelhandelsnavn

¹ I en ISO-kontekst, anvendes 'MD'-symbolet til at påvise, at det pågældende produkt er medicinsk udstyr [ISO_15223-1]

12.0 FORTEGNELSE

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

VERZORGEN, REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN INSTRUMENTEN (overeenkomstig ISO 17664) – rev. 02/2023

Inhoud

1.0	INLEIDING	pag.	106
2.0	OVERWEGINGEN	pag.	106
3.0	ALGEMENE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAAATREGELEN EN BEPERKINGEN	pag.	108
4.0	CONTROLE	pag.	109
5.0	REINIGING EN DESINFECTIE	pag.	109
	5.1 Beperkingen	pag.	109
	5.2 Voorbereiding in de behandelruimte voorafgaand aan verwerking	pag.	111
	5.3 Reinigingsmiddelen voorbereiden	pag.	111
	5.4 Instructies voor reiniging en desinfectie	pag.	112
	5.5 Handmatige reinigingsprocedure	pag.	113
	5.6 Handmatige/automatische reinigings-/desinfectieprocedure	pag.	114
6.0	INSPECTIE, ONDERHOUD EN SMERING	pag.	116
7.0	STERILISATIEPROCEDURE	pag.	117
	7.1 Verpakking	pag.	117
	7.1.1 Methode voor dubbel wikkelen ANSI/AAMI ST79:2017	pag.	119
	7.2 Sterilisatieprocedure	pag.	120
8.0	OPSLAG	pag.	122
9.0	VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS VOOR LEENAPPARATUUR VAN LIMACORPORATE INSTRUMENTEN	pag.	122
10.0	MEER INFORMATIE	pag.	123
11.0	SYMBOLEN	pag.	124
12.0	BIBLIOGRAFIE	pag.	125

1.0 INLEIDING

De instrumentatie van LimaCorporate omvat instrumenten ingedeeld volgens de volgende classificaties:

- klasse I en klasse IIa (overeenkomstig de Italiaanse D.L.24/02/97 n.46 tenuitvoerlegging van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen) die bij het implanteren van protheses van LimaCorporate worden gebruikt (niet van toepassing in de VS);
- klasse I, Ir en klasse IIa (overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, niet van toepassing in de VS);
- medische hulpmiddelen van klasse I en klasse II (overeenkomstig de Amerikaanse federale wetgeving).

Dit document biedt instructies voor het herverwerken van door LimaCorporate verstrekte orthopedische herbruikbare chirurgische instrumenten, met inbegrip van instructies voor het verzorgen, onderhouden, reinigen, desinfecteren en steriliseren ervan. Deze reeks handelingen moeten worden uitgevoerd om (nieuwe of gebruikte) medische hulpmiddelen voor te bereiden op chirurgisch gebruik.

Dit document is een handig hulpmiddel voor gebruikers en distributeurs om de door LimaCorporate verstrekte chirurgische instrumenten veilig en effectief te kunnen herverwerken.

Zowel het ziekenhuispersoneel als de medewerkers van de sterilisatiecentra en het personeel in de OK kan betrokken zijn bij het hanteren van de door LimaCorporate verstrekte herbruikbare chirurgische instrumenten.

De ziekenhuisdirecteurs en hoofden van de betrokken afdelingen moeten op de hoogte zijn van deze instructies om ervoor te zorgen dat de herverwerkingsprocedures op een veilige en effectieve manier worden uitgevoerd en om mogelijke schade of onjuist(e) gebruik/hantering van de chirurgische instrumenten te voorkomen.

Deze instructies zijn alleen van toepassing op door LimaCorporate verstrekte herbruikbare chirurgische instrumenten. Pas deze instructies niet toe op steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Deze instructies voor het “verzorgen, reinigen, desinfecteren en steriliseren van instrumenten” en instructies voor het “monteren/demonteren van instrumenten” vindt u ook op de website van LimaCorporate.

2.0 OVERWEGINGEN

Dit document verwijst naar alle herbruikbare orthopedische chirurgische instrumenten die door LimaCorporate worden verstrekt. Lees deze instructies nauwkeurig door. Dit document vervangt alle voorafgaande documenten.

In landen waar de vereisten strikter zijn dan de in dit document opgenomen vereisten, moeten de voor de herverwerkingsprocedure gebruikte uitrustingen en parameters voldoen aan de lokale wetgeving.

Tijdens het transport en de distributie van (nieuwe of gebruikte) instrumenten door LimaCorporate naar ziekenhuizen en gebruikers worden de sterilisatie- en decontaminatiestaat niet gecontroleerd en onderhouden. De gebruiker MOET daarom de volledige herverwerkingsprocedure opnieuw uitvoeren.

(Nieuwe of gebruikte) herbruikbare instrumenten die in een niet-steriele staat worden geleverd, moeten vóór gebruik opnieuw worden verwerkt volgens de instructies in dit document om ze steriel te maken.

Alle herbruikbare chirurgische instrumenten van LimaCorporate kunnen veilig en effectief worden herverwerkt aan de hand van de handmatige of handmatige/automatische instructies voor reiniging in desinfectie die in dit document worden beschreven.

Tijdens orthopedische chirurgie maken de instrumenten rechtstreeks contact met lichaamsvloeistoffen en –weefsel (bloed, bot, beenmerg). Ook kunnen de instrumenten besmet raken door rechtstreeks contact met lichaamsvloeistoffen en –weefsel dat besmet is met etiologische middelen en ziekteverwekkers. Snijinstrumenten moeten tijdens operaties en herverwerkingsactiviteiten door alle gebruikers zorgvuldig worden gehanteerd.

De chirurg moet vóór het uitvoeren van een chirurgische ingreep goed bekend zijn met de chirurgische techniek, het gebruik van de instrumenten en de kenmerken van de te implanteren hulpmiddelen.

De instrumenten mogen in geen geval worden gemodificeerd of gewijzigd. Verder mogen ze ook niet worden gebruikt voor andere handelingen dan in de chirurgische techniek staan aangegeven (gebruik de instrumenten dus niet als hefboomen). Als de chirurgische instrumenten onder extreme belasting komen te staan, kunnen ze beschadigd raken.

Het is de gebruiker verboden de instrumenten op welke manier dan ook te wijzigen. De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor alle gevolgen die voortvloeien uit zijn of haar wijziging van het instrument.

LimaCorporate heeft een reeks specifieke instrumentensets ontworpen voor elk soort implanteerbaar onderdeel: tenzij anders aangegeven in de chirurgische techniek, mogen er geen andere instrumenten worden gebruikt. Gebruik de instrumenten van LimaCorporate niet met implantaten van concurrerende bedrijven.

Voor een correct gebruik moeten de orthopedische instrumentensets compleet zijn en in een goede staat verkeren.

De instrumenten worden samengesteld in sets, op de specifieke trays en in voor transport geschikte dozen geleverd. Voor een orthopedische operatie zijn een reeks instrumenten met gelede onderdelen, verwijderbare onderdelen en proefonderdelen nodig.

Bijkomende instrumenten of instrumenten die ter vervanging van beschadigde instrumenten worden verstrekt, worden door LimaCorporate in een enkele verpakking geleverd.

De in enkele verpakking geleverde instrumenten moeten net als de andere instrumenten worden herverwerkt.

Herverwerking door LimaCorporate voor instrumenten die door gebruikers worden geretourneerd: LimaCorporate controleert of de ontvangen instrumenten correct zijn gereinigd en gedesinfecteerd. Vervolgens voert LimaCorporate een reinigings- en desinfectieprocedure uit om de instrumenten voor te bereiden om opnieuw te worden gebruikt. De door LimaCorporate uitgevoerde herverwerking omvat geen sterilisatiefase.

Instrumenten voor eenmalig gebruik (door LimaCorporate in een steriele staat in een enkele verpakking verstrekt) mogen niet opnieuw worden gebruikt of verwerkt. Controleer de labels om te verifiëren of een instrument voor eenmalig gebruik bedoeld is.

Volg deze instructies tijdens alle fasen van het transport, de reiniging, de desinfectie, de sterilisatie, het gebruik en de opslag om ervoor te zorgen dat de instrumenten in goede staat blijven.

De instrumenten van LimaCorporate zijn niet bedoeld voor implantatie bij mensen.

De chirurgische instrumenten van LimaCorporate worden normaal gesproken niet gebruikt bij chirurgische ingrepen waarbij ze in contact komen met weefsel dat een hoog risico loopt besmet te zijn met overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE). Als de lokale wetgeving en/of verordeningen echter een ingreep vereisen om prion te verwijderen (bv. vanwege een specifiek belang voor de volksgezondheid), biedt LimaCorporate een aantal handige stappen voor prionverwijdering.

3.0 ALGEMENE WAARSCHUWINGEN< VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN

Voordat de chirurg begint met opereren, moet hij of zij op de hoogte zijn van de chirurgische techniek, de instrumenten en de kenmerken van de hulpmiddelen.

De instrumenten mogen niet gemodificeerd/gewijzigd zijn; de instrumenten mogen niet worden gebruikt voor toepassingen die niet overeenkomen met hun beoogd gebruik.

Bij het hanteren van en werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur moeten **persoonlijke beschermingsmiddelen** (schort, masker, veiligheidsbril of gelaatsscherm, latexvrije handschoenen en schoenbeschermers) worden gedragen. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om de veiligheid van het personeel te waarborgen.

Let op bij het hanteren van scherpe instrumenten of instrumenten die voor snijwerk zijn bedoeld.

Let op bij het hanteren en transporteren van besmette instrumenten naar de reinigings- en desinfectiegebieden. De besmette instrumenten worden aan de hand van geschikte procedures naar de reinigings- en desinfectiegebieden getransporteerd om besmetting van het personeel en het ziekenhuis te vermijden. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om de veiligheid van het personeel te waarborgen.

De procedure die in dit document wordt beschreven, werd ontwikkeld met standaard instrumenten op basis van standaard herverwerkingsmethodes.

LET OP: de gebruiker moet de apparatuur en de reinigings-/desinfectie- en sterilisatieprocedures valideren volgens de gevalideerde indicaties die in dit document staan vermeld.

4.0 CONTROLE

In de instrumentendoos bevindt zich een setkaart met een lijst van de instrumenten. De gebruiker moet controleren of alle instrumenten aanwezig zijn op basis van de lijst op de setkaart. Instrumenten in een enkele verpakking worden geleverd in een gesloten zakje met identificatielabel.

Controleer of de correcte instrumenten werden geleverd voor gebruik bij de operatie en reinig, desinfecteer en steriliseer ze vervolgens. Raadpleeg rubriek 6.0 voor meer informatie over instrumentencontrole.

Controleer de markering op de instrumenten.

De meeste instrumenten zijn bedoeld voor hergebruik. Algemene slijtage is dus een normaal gevolg van herhaald gebruik. Als de kenmerken van het instrument niet gewijzigd zijn als gevolg van slijtage (bv. krassen) kan het instrument opnieuw worden gebruikt. De markering moet leesbaar zijn en de instrumenten moeten voorzien zijn van een unieke identificatie. Als het oppervlak van het instrument gemarkeerd is met een schaalverdeling, moet deze leesbaar en duidelijk zijn.

Als het defect echter **een negatieve invloed heeft op de prestaties van het instrument** (zoals randverlies, metaalmoeheid, corrosie), of als de markering niet leesbaar is, neemt u contact op met LimaCorporate om het instrument te laten vervangen. LimaCorporate beveelt aan **instrumenten niet zelf opnieuw te scherpen**.

Plaats zware instrumenten niet bovenop lichte/breekbare apparaten.

5.0 REINIGING EN DESINFECTIE

Het in dit document beschreven document is gevalideerd.

Alternatieve reinigingsmethodes worden beschouwd als niet door de fabrikant gevalideerd.

Alternatieve reinigingsmethodes moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de reinigings- en desinfectieprocedure wordt uitgevoerd in overeenstemming met de in dit document verstrekte instructies.

5.1 Beperkingen

Deze instructies zijn specifiek geïmplementeerd voor herbruikbare instrumenten geproduceerd en/of gedistribueerd door LimaCorporate. Ze zijn niet van toepassing op trays van andere fabrikanten of met hulpmiddelen die niet door LimaCorporate zijn geproduceerd en/of gedistribueerd.

Instrumenten van LimaCorporate worden in een NIET-STERIELE staat geleverd.

De instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn alleen van toepassing op herbruikbare instrumenten (voor het eerste gebruik en de volgende hergebruiken). Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten voor EENMALIG GEBRUIK.

Alle organische resten moeten onmiddellijk na gebruik van de instrumenten worden verwijderd.

Laat besmettelijke resten niet op de hulpmiddelen drogen. De resultaten van de daaropvolgende reinigings-, desinfectie- en sterilisatiefasen zullen des te effectiever zijn als de gebruiker kan vermijden dat restanten (zoals bot, lichaamsvloeistoffen, weefselresten) op de gebruikte hulpmiddelen drogen vóór het handmatig of handmatig/automatisch reinigen en desinfecteren.

De gebruiker moet **een handmatige reiniging** of, als alternatief, een combinatie van een **handmatige en automatische reiniging uitvoeren, zoals aangegeven in dit document.**

Alleen automatisch reinigen is niet voldoende zonder een voorafgaande handmatige fase (alleen automatisch reinigen is niet effectief als de instrumenten gaten of complexe onderdelen bevatten).

Desinfectieprocedures worden uitgevoerd met behulp van een automatische wasser/desinfectietoestel die gevalideerd is overeenkomstig de ISO 15883-serie.

Tijdens de handmatige reinigingsprocedure mogen geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt. Dit materiaal zou het oppervlak of de externe afwerking van instrumenten kunnen beschadigen. Er worden zachte nylon borstels en pijpenragers gebruikt.

Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor de eerste spoeling wordt onthard leidingwater gebruikt (hardheid < 150 mg/l). Voor de laatste spoeling wordt hoogwaardig water gebruikt (verkregen met behulp van systemen voor ultrafiltratie, omgekeerde osmose of deïonisatie (of equivalente methoden) overeenkomstig AAMI TIR34) om minerale afzettingen op instrumenten te verwijderen. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de aanbevolen criteriawaarden voor hoogwaardig water.

Maak geen gebruik van minerale oliën of silicone smeermiddelen.

Type water		Hoogwaardig water
Specificatie	Eenheden	
Hardheid	mg/L	<1
Geleidbaarheid	µS/cm	<10
pH		5-7
Chloriden	mg/L	<1
Bacteriën	cfu/mL	<10
Endotoxine	EU/mL	<10

Herhaalde herverwerking van de instrumenten volgens de in dit document verstrekte instructies heeft een minimale impact op de gebruiksduur van het instrument. De gebruiksduur van het instrument wordt voornamelijk beïnvloed door slijtage en schade veroorzaakt door chirurgisch gebruik.

Instrumenten van LimaCorporate worden schoon maar niet steriel verzonden. Reinig, desinfecteer en steriliseer de instrumenten opnieuw. LimaCorporate raadt af de instrumenten te steriliseren met behulp van ethyleenoxide (EtO), gasplasma en droge hitte. Stoomsterilisatie (autoclaveren) is wel geschikt voor de sterilisatie van instrumenten van LimaCorporate.

5.2 Voorbereiding in de behandelruimte voorafgaand aan verwerking

Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik gewassen en gedesinfecteerd worden om het risico op infectie (voor medisch personeel) en corrosie (voor instrumenten) te beperken. Het teveel aan lichaamsvloeistoffen en –weefsel moet onmiddellijk na de operatie worden verwijderd met aan daarvoor geschikt, pluisvrij wegwerpdoekje.

Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden schoongemaakt om het risico op drogen te verminderen.

Dompel de instrumenten onder in het water aan een temperatuur van <43°C om het organisch materiaal te verwijderen.

Gebruikte instrumenten moeten naar een gebied worden verplaatst dat geschikt is voor herverwerking in gesloten of afgesloten containers om risico op besmetting te voorkomen.

LET OP: Volgens de huidige richtlijnen mag een ontsmettingsmiddel worden gebruikt om de veiligheid van de gebruikers te garanderen. Dompel de instrumenten onder in een ontsmettingsvloeistof voor chirurgische instrumenten overeenkomstig de door de fabrikant verstrekte instructies met betrekking tot tijd, temperatuur en concentratie.

LET OP: de instrumenten onderdompelen in een enzymatische oplossing (met desinfecterende werking) in plaats van onderdompeling in water vermindert het risico voor de gebruikers en maakt het eenvoudiger instrumenten met complexe vormen te reinigen/desinfecteren. De enzymatische oplossing voorkomt aanhechting van eiwitten en hematisch materiaal aan de instrumenten. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de voorbereiding van de enzymatische oplossing.

LET OP: de huidige richtlijnen geven aan de instrumenten voor te weken om het risico op overdracht van door prion gedragen ziekten (bv. CJD, vCJD, TSE) te verminderen.

Na het voorweken dienen de instrumenten te worden gedroogd met een geschikt, pluisvrij doekje.

5.3 Reinigingsmiddelen voorbereiden

Voor de reiniging van herbruikbare hulpmiddelen van LimaCorporate worden enzymatische/desinfectie- en reinigingsmiddelen met een neutrale pH of een pH tussen 4,5 en 8,5 aanbevolen. Gebruik geen sterke zuren, oxidatiemiddelen of bijtende stoffen, die het oppervlak van het instrument kunnen wijzigen (zoals chloor, jodium, fluor, organische oplosmiddelen, ammoniak, vooral als deze plastic of polymere componenten zijn).

Week de instrumenten **niet** in Ringer-oplossing of vergelijkbare zoutoplossingen.

Alkalische middelen die buiten het vastgestelde bereik (pH-waarden) vallen, mogen worden gebruikt om roestvrijstalen en bepaalde polymere instrumenten te reinigen in landen waar dit vereist is door de lokale wet- en regelgeving; of waar prionziekten, zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt–Jakob een probleem vormen. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor meer informatie over de ongewenste effecten van de bovenstaande middelen op de verschillende materialen.

Het is cruciaal dat alkalische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van de hulpmiddelen worden afgespoeld.

Voor het reinigen van trays vervaardigd uit aluminium en aluminiumlegeringen moet een sterke basis worden vermeden.

Om optimale prestaties van de reinigingsmiddelen te garanderen, dienen deze voorbereid te worden in de verdunning en aan de gebruikstemperatuur die door de fabrikant wordt aanbevolen. Om reinigingsmiddelen voor te bereiden mag onthard leidingwater worden gebruikt.

Reinigingsmiddelen in poedervorm moeten vóór gebruik volledig opgelost zijn om corrosie van het instrument te vermijden.

Reinigings- en desinfectiemiddelen moeten worden gekozen overeenkomstig deze gebruiksinstructies van LimaCorporate.

5.4 Instructies voor reiniging en desinfectie

Indien van toepassing, dienen de instrumenten die uit verschillende onderdelen bestaan vóór de sterilisatieprocedure eerst uit elkaar gehaald, gereinigd en opnieuw samengesteld te worden. Specifieke aanwijzingen voor het monteren/demonteren van bepaalde complexe instrumenten vindt u op de website www.limacorporate.com

LET OP: wanneer bestaande reinigungsoplossingen erg besmet raken (bloederig en/of troebel) of wanneer de oplossing niet langer effectief is (zoals aangegeven door de fabrikant van de chemische stof), zullen verse reinigungsoplossingen worden bereid.

LET OP: dozen en instrumenten moeten na gebruik afzonderlijk worden gewassen; de instrumentendozen moeten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden volgens dezelfde procedures als de instrumenten zelf.

De instrumenten mogen pas na de reinigungs- en desinfectiefasen in de dozen worden geplaatst.

De instrumenten kunnen **handmatig** of **handmatig/automatisch** worden gereinigd. De instrumenten mogen uitsluitend met **automatische** apparatuur worden gedesinfecteerd.

5.5 Handmatige reinigingsprocedure

Reinigen

Fase M.1	Haal alle instrumenten uit elkaar en controleer of alle draden zijn teruggetrokken. Aanbevolen wordt de onderdelen van de uit elkaar gehaalde instrumenten bij elkaar te houden om het monteren gemakkelijker te maken. Volg bij twijfel de instructies voor het monteren/demonteren die door LimaCorporate worden verstrekt.
Fase M.2	Dompel de instrumenten volledig onder in een wateroplossing met het juiste reinigingsmiddel (een schoonmaakmiddel voor chirurgische instrumenten*) gedurende 15 minuten volgens de specificaties van de fabrikant van het middel. Terwijl de instrumenten zijn ondergedompeld, schrobt u ze met een zachte borstel (een zachte nylon borstel). Besteed daarbij vooral aandacht aan het verwijderen van organische resten en reinig ook de moeilijk te bereiken gedeelten (draden, spullen, scharnieren). Gebruik geen metalen borstels of schuurborstels! LET OP: Gebruik de spuit of waterstraal om moeilijk te bereiken gedeelten en dicht bij elkaar aangesloten oppervlakken beter te kunnen spoelen.
Fase M.3	Spoel de instrumenten in onthard stromend water gedurende ten minste 3 minuten en besteed daarbij vooral aandacht aan de vele spoellumens, gaatjes en alle moeilijk te bereiken gedeelten.
Fase M.4	Plaats de bereide reinigingsmiddelen in de ultrasooneenheid. Dompel de hulpmiddelen volledig onder in reinigungsoplossing en laat gedurende 10 minuten een ultrasoonbehandeling (≥ 40 kHz) ondergaan. Aanbevolen wordt om temperaturen tussen 40 °C en 50 °C te gebruiken. Temperaturen hoger dan 50 °C (122 °F) kunnen korstvorming veroorzaken wanneer er nog bloed aanwezig is.
Fase M.5	Spoel de instrumenten gedurende ten minste 5 minuten onder stromend water en besteed daarbij vooral aandacht aan de vele sproeilumens, gaatjes en alle moeilijk te bereiken gedeelten.
Fase M.6	Spoel de instrumenten met gedestilleerd/gedemineraliseerd water gedurende ten minste 5 minuten en besteed daarbij vooral aandacht aan de vele sproeilumens, gaatjes en alle moeilijk te bereiken gedeelten.
Fase M.7	Controleer de gereinigde instrumenten op zichtbare grondresten. Als er resten aanwezig zijn, herhaalt u de reinigungsstappen uit fase M.2. Anders gaat u verder met de desinfectiestappen.

*: hoewel een ontsmettend schoonmaakmiddel niet uitdrukkelijk wordt gevraagd, kan het gebruik ervan in dit verband toch nuttig zijn om de veiligheid van de gebruikers te garanderen en de hieropvolgende desinfectiestappen te verbeteren.

Desinfecteren

LET OP: alleen automatische desinfectie mag als een gevalideerde methode worden beschouwd. Er werden geen handmatige methodes door LimaCorporate gevalideerd. De desinfectiefase wordt uitgevoerd met automatische apparatuur, zoals aangegeven in rubriek 5.6 – Fase A.4.

Drogen

Fase M.8	Droog de instrumenten onmiddellijk in een heteluchtoven (minimaal 70°C) gedurende ten minste 10 minuten of met een geschikt, pluisvrij wegwerpdoekje. Besteed daarbij vooral aandacht aan gleuven, lumens, aangesloten oppervlakken, connectoren en moeilijk te drogen gedeeltes (zoals lasermarkeringen). Voor het drogen van de lumens kunnen lange en dunne borstels worden gebruikt. Zo kunt u het risico op corrosie veroorzaakt door waterdruppels op het oppervlak van de instrumenten aanzienlijk verminderen.
-----------------	--

5.6 Handmatige/automatische reinigings-/desinfectieprocedure

Reinigen

Voordat u verdergaat met de automatische reiniging/desinfectie wordt aanbevolen voorzichtig handmatig te reinigen overeenkomstig de volgende fasen:

Fase M.1	Haal alle instrumenten uit elkaar en controleer of alle draden zijn teruggetrokken. Aanbevolen wordt de onderdelen van de uit elkaar gehaalde instrumenten bij elkaar te houden om het monteren gemakkelijker te maken. Volg bij twijfel de instructies voor het monteren/demonteren die door LimaCorporate worden verstrekt.
Fase M.2	Dompel de instrumenten volledig onder in een wateroplossing met het juiste reinigingsmiddel (een schoonmaakmiddel voor chirurgische instrumenten) gedurende 10 minuten volgens de specificaties van de fabrikant van de oplossing. Terwijl de instrumenten zijn ondergedompeld, schrobt u ze met een zachte borstel. Besteed daarbij vooral aandacht aan het verwijderen van alle organische resten en reinig ook de moeilijk te bereiken gedeeltes (draden, spullen, scharnieren). Gebruik geen metalen borstels of schuurborstels! LET OP: met het gebruik van een (≥ 24 kHz) ultrasoonapparaat, kunt u de apparaten nauwkeuriger reinigen. LET OP: Gebruik de spuit of waterstraal om moeilijk te bereiken gedeeltes en dicht bij elkaar aangesloten oppervlakken beter te kunnen spoelen.

Fase M.3	Spoel de instrumenten in stromend water gedurende ten minste 5 minuten en besteed daarbij vooral aandacht aan de vele spoellumens, gaatjes en alle moeilijk te bereiken gedeelten.
-----------------	--

Na deze fase plaatst u de instrumenten in een automatisch reinigings-/desinfectiesysteem (gevalideerde was- en desinfectiemachine dat voldoet aan de ISO 15883-normen of een equivalente norm) en voert u een standaardcyclus in een reinigings-/desinfectiesysteem uit. Volg de instructies van de fabrikant van de wasser/het desinfectieapparaat met betrekking tot de laadconfiguratie, positionering, vereiste accessoires, enz. Er zijn geen bijkomende vereisten/beperkingen van toepassing op de herverwerking van de chirurgische instrumenten van LimaCorporate, naast diegene die door de fabrikant worden opgelegd,

LET OP: Bij het reinigen van onderdelen met blinde lumens/gaatjes kan het gebruik van stutten worden overwogen. Dit kan helpen vermijden dat zich na het wassen water ophoopt, met een ineffectieve droogprocedure tot gevolg.

Automatisch wassen kan onderdeel uitmaken van een gevalideerde was-, desinfectie- en/of droogcyclus volgens de instructies van de fabrikant (een voorbeeld van een standaardcyclus die voor de validatie van een procedure wordt gebruikt, wordt hieronder aangegeven).

Fase A.1	Voorreiniging, warm stromend water(1), onthard, ten minste 2 minuten
Fase A.2	Reinigen met schoonmaakmiddel voor automatische wasser/desinfectieapparaat(2), heet stromend water(3), onthard gedurende ten minste 360 seconden
Fase A.3	Spoelen, heet stromend water(4) onthard, ten minste 240 seconden

Desinfectie- en droogfasen (zie onderstaande)

- (1) watertemperatuur $\geq 35^{\circ}\text{C}$
- (2) volg de instructies van de fabrikant voor temperatuur en blootstellingstijden
- (3) watertemperatuur $\geq 50^{\circ}\text{C}$
- (4) watertemperatuur $\geq 45^{\circ}\text{C}$

Desinfecteren

Fase A.4	Thermische desinfectie in water (90°C) gedurende ten minste 5 minuten
-----------------	---

Drogen

Fase A.5	Drogen met hete lucht (120°C tot 140°C) gedurende ten minste 15 minuten
-----------------	---

N.B.: LimaCorporate raadt af de automatische reiniging alleen uit te voeren zonder voorafgaande handmatige reinigingsstap, omdat deze procedure ineffectief kan zijn voor orthopedische instrumenten.

LET OP: Vervang de schoonmaakoplossing wanneer deze aanzienlijk besmet is (kleur van bloed en/of troebel) of wanneer de oplossing ineffectief is (zoals aangegeven door de fabrikant van het gebruikte chemische middel).

Na de reinigings-/desinfectieprocedure monteert u de vooraf uit elkaar gehaalde instrumenten opnieuw. Specifieke aanwijzingen voor het monteren/demonteren van bepaalde complexe instrumenten vindt u op de website www.limacorporate.com.

Bij instrumentensets plaatst u alle instrumenten in de daarvoor bestemde doos (zoals aangegeven op de setkaart)

6.0 INSPECTIE, ONDERHOUD EN SMERING

Alle herbruikbare instrumenten: controleer elk hulpmiddel zorgvuldig om ervoor te zorgen dat alle zichtbaar vuil is verwijderd. Besteed vooral aandacht aan instrumenten met blinde gaten en/of gecanuleerde instrumenten. Als u vervuiling opmerkt, herhaalt u de reinigings-/desinfectieprocedure. Zorg ervoor dat alle resterende vocht en waterdruppels zichtbaar verwijderd zijn en/of (voor instrumenten met gaatjes/lumens) plaats de hulpmiddelen op een blaadje droog vloeipapier en tik erop. Zorg dat er geen vocht zichtbaar is op het papier.

Als er zich wel resterend vocht of waterdruppels op de instrumenten bevinden, veegt u deze af met een pluisvrij wegwerpdoekje of gebruik lange en dunne borstels (of geperste lucht) om de lumens te drogen totdat alle resterende vocht en waterdruppels verwijderd zijn.

Controleer op zichtbare schade en slijtage, inclusief de onderdelen in gedemonteerde staat alvorens ze opnieuw

te monteren. Wanneer instrumenten deel uitmaken van een grotere montage, moet ook dit worden gecontroleerd (d.w.z. dat de hulpmiddelen eenvoudig bij de compatibele onderdelen passen). Zorg dat de onderdelen veilig opnieuw worden geassembleerd.

De markering moet leesbaar zijn en de instrumenten moeten voorzien zijn van een unieke identificatie. Als het oppervlak van het instrument gemarkeerd is met een schaalverdeling, moet deze leesbaar en duidelijk zijn.

Instrumenten met bewegende onderdelen: controleer de werking van de bewegende onderdelen (zoals scharnieren, sloten, connectoren, schuivende onderdelen) om ervoor te zorgen dat deze het hele bedoelde bewegingsbereik goed kunnen doorlopen.

Scherpe instrumenten en instrumenten met snijfuncties: controleer of scherpe randen niet beschadigd en/of vervormd zijn en/of grote inkepingen hebben. De randen moeten doorlopen.

Ruimer/boortjes: Controleer het boorkopuiteinde voor bramen en vervormingen die het plaatsen in de boor kunnen hinderen. Voer een visuele en functionele controle uit op een defectieve aansluiting of botte freesspiralen.

Kloppers/proefhoofden: controleer of het stootoppervlak geen barsten en imperfecties heeft (bramen en grote inkepingen).

Proefonderdelen: controleer of de gearticuleerde oppervlakken geen onregelmatigheden hebben (glad en zonder barsten en diepe inkepingen).

Gescharnierde hulpmiddelen: Controleer of het scharnier vlot beweegt zonder al te veel 'speling'.

Vergrendelingsmechanismen: Controleer de werking.

Aansluitende onderdelen: Zorg ervoor dat aansluitende onderdelen zonder problemen aansluiten. Zorg ervoor dat de onderdelen veilig opnieuw worden gemonteerd.

Metalen oppervlakken: Controleer op roest en ernstige vervorming.

Instrumenten met lange, slanke kenmerken (vooral roterende instrumenten): Controleer of ze niet vervormd zijn.

Als een fout of defect bij een instrument wordt waargenomen, mag u het instrument niet gebruiken en dient u contact op te nemen met LimaCorporate om het te laten vervangen.

Gescharnierde, draaiende en gearticuleerde instrumenten moeten gesmeerd worden met een wateroplosbaar product (zoals een neodisher IP-spray van Dr.Weigert of een soortgelijk smeermiddel) **bedoeld voor chirurgische instrumenten die moeten worden gesteriliseerd.** Sommige op water gebaseerde smeermiddelen voor instrumenten bevatten bacteriostatische middelen die nuttig kunnen zijn om het juiste bioburden-gehalte te behouden. De vervaldatum van de fabrikant moeten in acht worden gehouden voor de verdunningsconcentraties van zowel opgeslagen als gebruikte middelen.

Volg de door LimaCorporate verstrekte instructies voor het monteren/demonteren van de instrumenten.

Na de reinigings- en desinfectieprocedure moeten de instrumenten worden gesteriliseerd.

Als de gereinigde instrumenten niet onmiddellijk gesteriliseerd worden, controleert u of de onderdelen volledig droog zijn en zo zijn opgeslagen dat de bioburden beperkt is. De instrumenten worden in de daarvoor bestemde trays opgeslagen in een aangewezen gebied met beperkte toegang, dat goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid. Als instrumenten met de onjuiste modaliteiten worden opgeslagen, kan dit herbesmetting en een overschrijding van de bioburden-limieten veroorzaken, wat de daaropvolgende sterilisatie ineffectief maakt.

7.0 STERILISATIEPROCEDURE

7.1 Verpakking

Steriele verpakking van enkele instrumenten

Enkele instrumenten kunnen in een wikkelpakking (dubbele verpakking of sterilisatiedozen) worden verpakt of in zakjes bedoeld voor medische toepassingen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie; deze moeten de correcte afmetingen hebben zodat de instrumenten twee keer kunnen worden omwikkeld.

De hulpmiddelen moeten worden verpakt aan de hand van de dubbele wikkelmethode van AAMI of een andere soortgelijke methode zoals bedoeld in punt 7.1.1.

Om individuele instrumenten te verpakken, worden in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezakjes van medische kwaliteit gebruikt. Controleer of het interne zakje groot genoeg is voor het instrument (zonder de verzegelingen uit te rekken of de verpakking te beschadigen) en klein genoeg om in een tweede zakje te worden geplaatst.

Steriele verpakking van instrumentensets

Na de controle, plaatst u de instrumenten in de correcte uitsparingen van de daarvoor bestemde trays.

De instrumenten moeten in de daarvoor bestemde trays worden geplaatst volgens de aanwijzingen op de instrumentensetkaart om te vermijden dat deze elkaar aanraken en ervoor te zorgen dat de stoom tijdens de sterilisatie tot op de oppervlakken van alle instrumenten doordringt.

Plaats de instrumenten uitsluitend in de daarvoor bestemde trays overeenkomstig de instrumentensetkaart.

De instrumenten mogen niet op elkaar worden gestapeld of dicht bij elkaar worden geplaatst.

Voor de sterilisatieprocedure moeten trays en dozen met deksels verpakt worden volgens de volgende alternatieve methoden overeenkomstig ISO 11607-1:

- standaard verpakkingen voor medische toepassingen aan de hand van de dubbele wikkelmethode van AAMI of een soortgelijke methode zoals bedoeld in punt 7.1.1;
- goedgekeurde sterilisatiecontainer met pakking voor sterilisatie.

Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer voor het plaatsen en vervangen van sterilisatiefilters in de sterilisatiecontainer.

De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de instrumentendoos niet kantelt en dat de inhoud niet beweegt zodra de hulpmiddelen in de doos zijn opgeslagen.

Veiligheidsinstructies met betrekking tot gewicht:

Het totale gewicht van een verpakte instrumententray of -doos mag niet meer zijn dan 11,4 kg (volgens AAMI ST77).

LET OP: Uitsparingen die voor specifieke hulpmiddelen bedoeld zijn, mogen alleen de hulpmiddelen van LimaCorporate bevatten die specifiek voor deze uitsparingen bedoeld zijn.

LET OP: Gebruik alleen goedgekeurde sterilisatieverpakking of andere goedgekeurde accessoires (alleen voor gebruik in de VS, LimaCorporate beveelt het gebruik aan van door de FDA goedgekeurde verpakking of andere door de FDA goedgekeurde accessoires (zoals containers, zakjes) die voor penetratie van het sterilisatiemiddel en steriliteitsbehoud zijn gevalideerd.

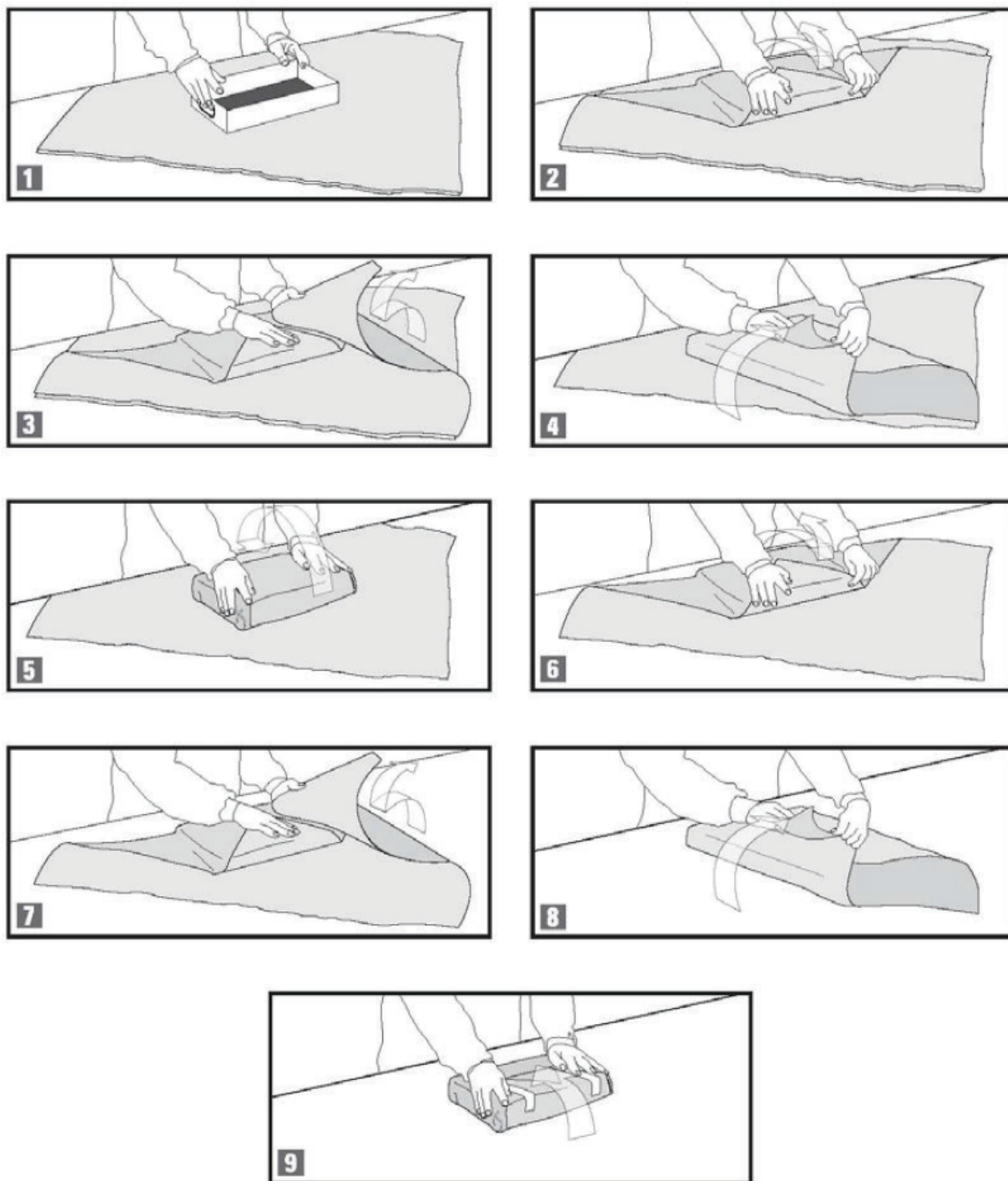
7.1.1 Methode voor dubbel wikkelen ANSI/AAMI ST79:2017

LimaCorporate verzorgt de sterilisatie van verpakkingen in een dubbele laag Sterisheet volgens de ST79:2017-norm van ANSI/AAMI aan de hand van de 'envelopvouw', die in de volgende stappen wordt toegelicht.

Bij sequentiële verpakking worden twee lagen verpakkingsmateriaal afzonderlijk gewikkeld. Sequentiële verpakking maakt gebruik van de envelopvouwtechniek, zoals hieronder weergegeven. De procedure is als volgt:

- 1) Leg de wikkels op tafel zodat ze een ruit vormen. Plaats het te verpakken hulpmiddel in het midden van de wikkel, parallel met de rand van de tafel.
- 2) Vouw de onderste hoek omhoog over de inhoud en vouw het uiteinde terug om een lipje of flap te vormen (om het pakket later aseptisch te openen).
- 3) Vouw de linkerhoek over de inhoud en vouw de punt terug om een flapje te vormen.
- 4) Vouw de rechterhoek over de linkervouw en vouw de punt terug om een flapje te vormen.
- 5) Breng de bovenste hoek naar beneden over de inhoud en plooi de hoek onder de rechter- en linkervouw, zodat er een klein lipje zichtbaar blijft voor gemakkelijk openen.
- 6) Breng de tweede wikkel aan door het verpakte hulpmiddel in het midden van de wikkel te plaatsen en herhaal de wikkelprocedure om het pakje nog eens te verpakken. Breng de onderste hoek omhoog over het verpakte artikel en vouw de punt terug om een lipje of flap te vormen.
- 7) Vouw de linkerhoek over het verpakte artikel en vouw de punt terug om een flapje te vormen.
- 8) Vouw de rechterhoek over de linkervouw en vouw de punt terug om een flapje te vormen.
- 9) Breng de bovenste hoek naar beneden over het verpakte artikel en plooi de hoek onder de rechter- en linkervouw, zodat er een klein lipje zichtbaar blijft voor gemakkelijk openen. Bevestig met chemische indicatortape.

Er kunnen ook andere methoden worden gebruikt die gelijkwaardig zijn aan de hier beschreven methode.



7.2 Sterilisatieprocedure

De instrumenten die door LimaCorporate worden verstrekt, moeten gesteriliseerd worden met behulp van stoomsterilisatie (autoclaveren) gevalideerd volgens de vereisten van EN 285, Europese Farmacopee of ISO 17665-1/-2/-3. Als de gebruiker ervoor kiest een andere sterilisatiemethode te gebruiken, is de verantwoordelijkheid voor de werkzaamheid van de sterilisatie en mogelijke beschadiging van de instrumenten van LimaCorporate voor de gebruiker zelf en/of het ziekenhuis.

Zorg dat uw sterilisatiefaciliteit goed onderhouden is en dat de procedure gevalideerd is.

LET OP: Elk sterilisatieapparaat heeft zijn eigen gebruikspareters. De geschiktheid van de pareters moet worden gevalideerd door gekwalificeerd personeel dat bevoegd is in sterilisatieprocedures. Elke wijziging in de sterilisatieprocedures is op eigen risico van de gebruiker.

Instrumentensets worden correct voorbereid en verpakt in trays en/of dozen die de stoom laten doordringen en rechtstreeks contact maken met alle oppervlakken.

Wanneer u verschillende instrumentensets in één sterilisatiecyclus steriliseert, moet u ervoor zorgen dat de maximale lading van de fabrikant niet wordt overschreden.

Desinfectie mag alleen voorafgaand aan een volledige sterilisatiecyclus worden uitgevoerd voor herbruikbare chirurgische instrumenten.

De volgende minimale sterilisatiepareters warden gevalideerd voor een 10^{-6} sterility assurance level (SAL):

Gevalideerde cyclus (wereldwijd van toepassing)	
Cyclus	Cyclus 1
Type cyclus	Voorvacuüm/ pulserend Vacuüm
Temperatuur	132°C
Blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten

Gevalideerde cycli (niet van toepassing voor de V.S.)		
Cyclus	Cyclus 2 (*)	Cyclus 3 (*) (**)
Type cyclus	Voorvacuüm/ pulserend Vacuüm	Voorvacuüm/ pulserend Vacuüm
Temperatuur	134°C	134°C
Blootstellingstijd	3 minuten	18 minuten
Droogtijd	20 minuten	30 minuten

* Deze cyclus is niet bedoeld voor de VS

** : Deze cyclus moet worden gebruikt in scenario's waarin overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt–Jakob een probleem vormen.

LET OP: De instructies van de fabrikant met betrekking tot het gebruik, de configuratie en de maximale lading van de sterilisatieapparatuur moeten strikt worden opgevolgd.

Zodra de instrumenten gesteriliseerd zijn, moeten deze worden gehanteerd aan de hand van aseptische procedures.

8.0 OPSLAG

Instrumenten moeten in hun dozen worden opgeslagen en getransporteerd: dit biedt gepaste bescherming tegen stoten en schade en beschermt gebruikers tegelijk tegen het risico op snijwonden.

Instrumenten worden opgeslagen in daarvoor bestemde gebieden met beperkte toegang die goed geventileerd zijn en bescherming bieden tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid.

Voor u de steriele verpakking van de instrumenten opent, moet deze zorgvuldig worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

LET OP: Berg instrumenten op in hun dozen. Bescherm de onderdelen tegen onwillekeurig contact met andere instrumenten, omdat dit tot beschadiging van de afwerking kan leiden. Controleer elk instrument voorafgaand aan gebruik op mogelijke zichtbare schade.

LET OP: Als u schade (scheuren, perforatie enz.) in de steriele verpakking opmerkt of als deze is blootgesteld aan vocht, moet de instrumentenset opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.

LET OP: Als de pakking van het deksel of de filters van de sterilisatiecontainer geopend of beschadigd zijn, moet het steriele filter vervangen worden en de instrumentenset opnieuw worden gesteriliseerd.

9.0 VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS VOOR LEENAPPARATUUR VAN LIMACORPORATE

Instrumenten die niet langer goed werken omwille van langdurig gebruik, verkeerd gebruik of onjuiste verzorging worden geretourneerd aan LimaCorporate, die in hun onderhoud en afvoer zullen voorzien.

Geleende sets ondergaan alle ontsmettings-, reinigings-, desinfectie-, inspectie- en de laatste sterilisatiestappen voordat ze naar LimaCorporate worden geretourneerd.

De documentatie van de ontsmetting wordt bij de naar LimaCorporate geretourneerde instrumenten geleverd.

Instrumenten worden in hun dozen geretourneerd en de dozen worden goed verpakt in een kartonnen doos, die mogelijke schade tijdens het transport kan vermijden.

10.0 MEER INFORMATIE

De in dit document verstrekte instructies zijn gevalideerd (volgens ISO 17664 en de FDA-richtlijn “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling”) en bedoeld als instructies voor de voorbereiding voor het gebruik en hergebruik van orthopedische instrumenten.

Volgens deze instructies voor instrumentenzorg, reiniging, desinfectie en sterilisatie, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de hulpmiddelen correct te herverwerken met de correcte apparatuur en materialen; het hierbij betrokken personeel moet voldoende zijn opgeleid. De apparatuur moet gevalideerd zijn en regelmatig worden gecontroleerd.

Alle afwijkingen van deze standaardinstructies door de gebruikers moeten voldoende beoordeeld worden, waarbij de mogelijke gevolgen in acht worden genomen.

De voor de validatie van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures gebruikte middelen zijn de volgende:

Chemisch middel	Handmatige Reinigings-/ desinfectiefase	Handmatige/ automatische reinigings-/ desinfectiefase
Prolystica x2	Reiniging	Handmatige reiniging
Prolystica x2	//	Handmatige/automatische reiniging
Neodisher IP-spray van Dr. Weigert	Smeermiddel	Smeermiddel

De voor de validatie van de reinigings- en sterilisatieprocedures gebruikte apparatuur zijn de volgende:

Apparatuur	Model
Automatische wasser/desinfectieappa- raat	DS 1000 Steelco
Sterilisatietoestel	STERIS AMSCO 600-SERIE FAHC7713-D

Voor verder onderzoek en vragen neemt u contact op met LimaCorporate S.p.A.
<http://www.limacorporate.com/>.

11.0 SYMBOLEN



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel¹



Partijcode



Fabrikant



Fabricagedatum



Niet steriel



Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)



Bevat gevaarlijke stoffen



Gedistribueerd door



Ingevoerd in de Europese
Gemeenschap/Europese Unie
door



Modelhandelsnaam

¹ Let op dat bij ISO-normen het 'MD'-symbool gebruikt wordt om aan te geven dat het betreffende product een medisch hulpmiddel is [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIE

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

INSTRUMENTIDE HOOLDUS, PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE (ISO 17664 kohaselt) – ver. 03.2022

Sisukord

1.0	SISSEJUHATUS	lk.	128
2.0	ÜLDIST	lk.	128
3.0	ÜLDISED HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA PIIRANGUD	lk.	130
4.0	ÜLEVAATUS	lk.	130
5.0	PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE	lk.	131
	5.1 Piirangud	lk.	131
	5.2 Töötlemiseelne ettevalmistamine kasutuskohas	lk.	132
	5.3 Puhastusvahendite ettevalmistamine	lk.	133
	5.4 Puhastamise ja desinfitseerimise juhised	lk.	133
	5.5 Käsitsi puhastamise protsess	lk.	134
	5.6 Käsitsi puhastamise / automaatpuhastuse / desinfitseerimise protsess	lk.	125
6.0	ÜLEVAATUS, HOOLDUS JA LUBRIKATSIOON	lk.	137
7.0	STERILISEERIMISPROTSESS	lk.	138
	7.1 Pakend	lk.	138
	7.1.1 Topeltmähkimise meetod ANSI/AAMI ST79:2017	lk.	139
	7.2 Steriliseerimisprotsess	lk.	140
8.0	LADUSTAMINE	lk.	142
9.0	LIMACORPORATE'ILT LAENATUD INSTRUMENTIDEGA SEOTUD KOHUSTUSED HAIGLALE	lk.	142
10.0	LISATEAVE	lk.	143
11.0	SÜMBOLID	lk.	144
12.0	BIBLIOGRAAFIA	lk.	145

1.0 SISSEJUHATUS

LimaCorporate'i instrumentaarium hõlmab järgmistele klassifikatsioonidele vastavaid seadmeid:

- I klass ja IIa klass (vastavalt standardile D.L.24/02/97 nr 46 „Meditšiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/ EMÜ rakendamine”), mida kasutatakse LimaCorporate'i proteeside implanteerimisprotseduuridel (ei kohaldu USA le);
- I klass, Ir klass ja IIa klass (vastavalt määrusele (EL) 2017/745, ei kohaldu USA le);
- I ja II klassi meditsiiniseadmed (vastavalt föderaalseadusele – USA).

Käesolevas dokumendis on toodud töötlemisjuhised, sealhulgas LimaCorporate'i ortopeediliste korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide korrashoiu, hoolduse, puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised. Kõik nimetatud toiminguid on nõutavad kirurgias kasutatavate (uute või kasutatud) meditsiiniseadmete ettevalmistamiseks.

Käesolev dokument pakub kasutajatele ja edasimüüjatele asjakohast abi LimaCorporate'i kirurgiliste instrumentide tõhusaks ja ohutuks töötlemiseks.

LimaCorporate'i korduskasutatavaid kirurgilisi instrumente võivad hooldada ja käsitseda haigla personaliliikmed, steriliseerimiskeskuste töötajad ja operatsioonitubade töötajad.

Töötlemisprotsesside ohutu ja tõhusa läbiviimise tagamiseks ning võimalike kahjustuste või kirurgiliste instrumentide volitamata kasutamise/käsitsemise vältimiseks peavad haigladirektorid ja asjaomaste osakondade juhid olema nende juhistega tuttavad.

Need juhised kehtivad ainult LimaCorporate'i korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide kohta. Ärge kohaldage neid juhiseid ühekordselt kasutatavatele steriilsetele meditsiiniseadmetele.

Need instrumentide hoolduse, puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised ja instrumentide kokkupaneku/lahtivõtmise juhised leiab LimaCorporate'i veebisaidilt.

2.0 ÜLDIST

Käesolev dokument kehtib kõikide LimaCorporate'i korduskasutatavate ortopeediliste kirurgiliste instrumentide kohta. Lugege neid juhiseid hoolikalt. See dokument asendab kõik eelmised dokumendid.

Riikides, kus kohalduvad nõuded on käesolevas dokumendis esitatutest rangemad, peavad töötlemiseks kasutatavad seadmed ja parameetrid olema kooskõlas kohalike seadustega.

LimaCorporate'i (uute või kasutatud) instrumentide transport ja turustamine haiglatele ja kasutajatele ei hõlma steriliseerimise/desinfitseerimise kontrolli ja tagamist, mistõttu kasutajad PEAVAD kogu töötlemisprotsessi uuesti läbi viima.

Steriilsuse saavutamiseks tuleb korduskasutatavad (kasutatud või uued) mittesteriilsed instrumendid enne kasutamist käesoleva dokumendi kohaselt uuesti töödelda.

Kõiki LimaCorporate'i korduskasutatavaid kirurgilisi instrumente saab tõhusalt ja ohutult töödelda käesolevas dokumendis kirjeldatud käsitsi puhastamise või käsitsi-/automaatpuhastuse ja desinfitseerimise juhiste abil.

Ortopeedilise operatsiooni ajal puutuvad instrumendid otseselt kokku kehavedelike ja kudedega (veri, luu, luuüdi). Instrumendid võivad olla saastunud ka vahetu kokkupuute tõttu patogeenidega nakatunud kehavedelike ja kudedega. Kõik kasutajad peavad olema kirurgilise operatsiooni ja töötlemistoimingute ajal lõikeinstrumentide käsitlemisel tähelepanelikud.

Kirurg peab enne kirurgilise protseduuri läbiviimist olema põhjalikult tuttav kirurgilise tehnikaga ning kasutatavate instrumentide ja implantaatide omadustega.

Instrumentide muutmine või kohandamine on keelatud; peale selle ei tohi instrumente kasutada muudeks toiminguteks kui need, mis on näidustatud vastava kirurgilise tehnika korral (s.t ärge kasutage instrumente hoovana). Kirurgiliste instrumentide ülekoormamine võib neid kahjustada. Kasutaja ei tohi instrumente ümber teha. Kõigi kasutaja poolt instrumentide ümbertegemisest tulenevate tagajärgede eest vastutab kasutaja.

LimaCorporate on igat tüüpi implantaatide jaoks välja töötanud spetsiaalsed instrumendikomplektid. Kui instrumendid ei ole kirurgilises tehnikas kasutamiseks ette nähtud, ei tohi neid kasutada. Ärge kasutage LimaCorporate'i instrumente koos konkureerivate ettevõtete implantatsiooniseadmetega.

Õigesti kasutamise tagamiseks peavad ortopeedilised instrumendikomplektid olema kompleksed ja heas seisukorras.

Instrumendid tarnitakse komplekteeritult. Komplektid asetatakse spetsiaalsetele alustele ja pannakse transpordiks sobivatesse kastidesse. Ortopeedilise operatsiooni läbiviimiseks tuleb kasutada erinevaid liigendiga instrumente, eemaldatavaid komponente ja proovikomponente.

LimaCorporate võib ühes pakendis tarnida lisainstrumendid või kahjustatud instrumentide asendamiseks ettenähtud instrumendid.

Ühes pakendis tarnitud instrumente tuleb töödelda nagu muid instrumente.

Kasutaja saadetud instrumentide töötlemine LimaCorporate'i poolt: LimaCorporate veendub, et vastuvõetud instrumendid oleksid nõuetekohaselt puhastatud ja desinfitseeritud. Uuesti kasutamiseks ettevalmistamiseks viib LimaCorporate läbi seadmete puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi. LimaCorporate'i töötlemisprotsess ei hõlma steriliseerimisetappi.

Ühekordselt kasutatavaid seadmeid (LimaCorporate tarnib need steriilsena ühes pakendis) ei tohi korduskasutada ega töödelda. Kontrollige etiketilt, kas instrument on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Instrumentide hea seisukorra tagamiseks järgige käesolevaid juhiseid transpordi, puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise, kasutamise ja ladustamise kõigis etappides.

LimaCorporate'i instrumendid ei ole ette nähtud inimkehasse implanteerimiseks.

LimaCorporate'i kirurgilisi instrumente ei kasutata tavaliselt kirurgilistel protseduuridel, kus need puutuvad kokku suure riskiga nakkusliku spongiformse entsefalopaatia tekitajaga nakatunud kudedega. Kui aga kohalike seaduste ja/või määruste kohaselt võidakse nõuda prioonide kõrvaldamise menetlust (nt konkreetsete rahvatervisega seotud probleemide korral), pakub LimaCorporate lahendusi, millest võib prioonide eemaldamisel abi olla.

3.0 ÜLDISED HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA PIIRANGUD

Enne operatsiooni peab kirurg tundma kirurgilist tehnikat, instrumente ja seadmete omadusi.

Instrumente ei tohi muuta ega kohandada ja neid võib kasutada ainult sihtotstarbeliselt.

Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja töövahendite käsitlemisel või nendega töötamisel tuleb kanda **isikukaitsevahendeid** (nt kittel, mask, kaitseprillid või visiirid, lateksivabad kindad ja jalatsikatted). Haigla vastutab personaliliikmete ohutuse eest.

Teritatud või löikeinstrumentide käsitlemisel tuleb olla tähelepanelik.

Saastunud instrumentide käsitlemisel ning puhastus- ja desinfitseerimisruumidesse transportimisel tuleb olla tähelepanelik. Saastunud instrumentide transportimisel puhastus- ja desinfitseerimisruumidesse tuleb kasutada asjakohaseid menetlusi, mis aitavad vältida töötajate nakatumist ja haigla saastumist. Haigla vastutab personaliliikmete ohutuse eest.

Käesolevas dokumendis kirjeldatud menetlus on välja töötatud standardse instrumentariumiga ja kooskõlas standardsete töötlemismeetoditega.

MÄRKUS. Kasutaja peab valideerima puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsesse ja protsessid vastavalt käesolevas dokumendis esitatud valideeritud näidustustele.

4.0 ÜLEVAATUS

Instrumendikarpi on lisatud instrumentide loendiga komplekteerimiskaart. Kasutajad peavad komplekteerimiskaardi alusel veenduma, et kõik nõutavad instrumendid oleksid karbis. Ühekaupa pakitud instrumendid tarnitakse suletud kotis, millel on tuvastusetikett.

Kontrollige, et instrumendid oleksid operatsiooniks sobivad, seejärel puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige need. Instrumentide ülevaatus kohta leiate lisateavet lõigust 6.0.

Kontrollige instrumentide märgistusi.

Kuna enamik instrumente on ette nähtud korduskasutamiseks, on üldine kulumine ootuspärane. Kui kulumine (s.t kriimustused) instrumendi omadusi ei muuda, saab seda uuesti kasutada. Märgistus peab olema loetav ja igal instrumendil peab olema oma unikaalne tuvastusetikett. Instrumendi pinnale märgitud gradueeritud skaala peab olema loetav ja selge.

Vastasel juhul, **kui kahjustused vähendavad seadme toimivust** (nt serva kulumine, metallide deformatsioon, korrosioon) või kui märgistus ei ole loetav, võtke instrumendi väljavahetamiseks ühendust LimaCorporate'iga. LimaCorporate soovib **instrumente iseseisvalt mitte teritada**.

Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale.

5.0 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Käesolevas dokumendis kirjeldatud protsess on valideeritud.

Alternatiivseid puhastusmeetodeid ei loeta tootja poolt valideerituks.

Alternatiivsed puhastusmeetodid peab valideerima kasutaja.

Kasutaja peab tagama, et puhastamine ja desinfitseerimine oleks vastavuses käesolevas dokumendis esitatud juhistega.

5.1 Piirangud

Neid juhised rakenduvad konkreetselt LimaCorporate'i toodetud ja turustatud korduskasutatavatele instrumentidele. Need ei kohaldu teiste tootjate alustele ega seadmetele, mille tootja ja/või turustaja ei ole LimaCorporate.

LimaCorporate'i instrumendid tarnitakse MITTESTERIILSENA.

Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised kohalduvad ainult korduskasutatavatele instrumentidele (esmakordseks kasutamiseks ja järgmisteks kasutuskordadeks). Need juhised ei kohaldu ÜHEKORDSELT KASUTATAVATELE seadmetele.

Orgaanilised jäägid tuleb instrumentidelt eemaldada kohe pärast nende kasutamist. **Ärge laske saasteainejääkidel seadmete külge kuivada.** Kõik järgnevad puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisetapid on tõhusamad, kui kasutaja veendub enne käsitsi puhastamist või käsitsi-/automaatpuhastust ja desinfitseerimist, et jäägid (nt luufragmendid, kehavedelikud, koejäägid) kasutatud seadmetele ei kuivaks.

Kasutaja peab instrumendid käesoleva juhise kohaselt **käsitsi puhastama** või **käsitsi ja automaatpuhastama**.

Ainult automaatpuhastusest ilma eelneva käsitsi puhastamiseta ei piisa (aukude ja keeruliste osadega instrumentide puhul ei ole ainult automaatpuhastus piisavalt tõhus).

Desinfitseerimiseks kasutatakse ISO 15883 seeria kohaselt valideeritud automaatset pesur-desinfitseerijat.

Käsitsi puhastamise ajal **ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsna**. Need vahendid võivad kahjustada instrumentide pinda või välisviimistlust. Kasutada tuleb pehmete harjastega harju, nailonharju ja torupuhasteid.

Tuleb vältida kareda vee kasutamist. Esialgseks loputamiseks tuleb kasutada pehmendatud kraanivett (karedus < 150 mg/l). Instrumentidelt mineraalijääkide kõrvaldamiseks lõpliku loputamise käigus tuleb kasutada ülipuhas vett (mis saadakse ultrafiltreerimise, pöördosmoosi või ioniseerimise teel (või samaväärsete meetoditega) vastavalt AAMI TIR34-le). Ülipuhta vee soovitatud spetsifikatsiooni jaoks vt allpool esitatud tabelit.

Ärge kasutage mineraalõlisid ega silikoonipõhiseid määrdeaineid.

Vee tüüp		Ülipuhas vesi
Spetsifikatsioon	Ühikud	
Karedus	mg/l	<1
Elektrijuhtivus	µS/cm	<10
pH		5-7
Kloriidid	mg/l	<1
Bakterid	cfu/ml	<10
Endotoksiin	EU/ml	<10

Instrumentide korduval töötlemisel käesolevas dokumendis esitatud juhiste kohaselt on instrumentide tööeale minimaalne mõju. Instrumentide tööiga mõjutavad peamiselt kirurgias kasutamisest tingitud kulumine ja kahjustused.

LimaCorporate'i instrumendid tarnitakse puhtana, kuid MITTE steriilsena. Instrumendid tuleb uuesti puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. LimaCorporate soovib instrumente mitte steriliseerida etüleenoksiidi, gaasplasma ega kuivkuumusega. Sobiv viis LimaCorporate'i instrumentide steriliseerimiseks on aursteriliseerimine (autoklaavimine).

5.2 Töötlemiseelne ettevalmistamine kasutuskohas

Pärast kasutamist **tuleb instrumendid võimalikult kiiresti pesta ja desinfitseerida**, et minimeerida nakkusohtu (meditsiinitöötajad) ja korrosiooni (instrumendid).

Vahetult pärast operatsiooni tuleb instrumendile jäänud kehavedelikud ja koed eemaldada sobiva ühekordse ebemevaba lapiga.

Instrumendid tuleb kuivamise vältimiseks puhastada 30 minuti jooksul pärast nende kasutamist.

Orgaanilise materjali eemaldamiseks sukeldage instrumendid vette temperatuuriga < 43 °C.

Saastumisrisi ennetamiseks tuleb kasutatud instrumendid transportida töötlemiseks sobivasse ruumi suletud või kaetud mahutites.

MÄRKUS. Vastavalt kehtivatele suunistele võib kasutajate ohutuse tagamiseks kasutada desinfitseerimisvahendit. Sukeldage seadmed kirurgiliste instrumentide desinfitseerimisvahendisse, järgides aja, temperatuuri ja kontsentratsiooni osas tootja juhiseid.

MÄRKUS. Instrumentide sukeldamine mitte vette, vaid ensümaatilisse (desinfitseeriva toimega) lahusesse, vähendab riski kasutajatele ning hõlbustab keerulise kujuga instrumentide puhastamist/desinfitseerimist. Ensümaatiline lahus hoiab ära valkude ja vere kleepumise instrumentidele. Ensümaatilise lahuse valmistamiseks vt tootja juhiseid.

MÄRKUS. Kehtivate suuniste kohaselt on näidustatud eelleotamine prioonide põhjustatud haiguste (nt CJD, vCJD, TSE) ülekandumise riski vähendamiseks.

Pärast eelleotamist tuleb instrumendid kuivatada sobiva ebemevaba lapiga.

5.3 Puhastusvahendite ettevalmistamine

LimaCorporate'i korduskasutatavate instrumentide puhastamiseks on soovitatav kasutada ensümaatilisi desinfitseerimis- ja puhastusvahendeid, mille pH on neutraalne või jääb vahemikku 4,5...8,5. Ärge kasutage tugevatoimelisi happeid, oksüdeerivaid aineid ega söövitavaid kemikaale, mis võivad instrumendi pinda kahjustada (nt kloor, jood, fluor, orgaanilised lahustid, ammoniaak), eriti kui instrumendil on plastist või muudest polümeeridest komponente.

Ärge leotage instrumente **Ringeri lahuses** ega samalaadsetes soolalahustes.

Roostevabast terasest ja teatud polümeeridest instrumentide puhastamiseks võib kasutada aluselisi, kehtestatud pH piirväärtustest väljapoole jääva pH ga aineid riikides, kus see on seaduse või kohalike määrustega nõutud, või kus on probleemiks sellised prioonhaigused nagu nakkuslik spongiformne entsefalopaatia ja Creutzfeldti-Jakobi tõbi. Kontrollimaks ainete kahjulikku mõju eri materjalidele, vt tootja antud juhiseid.

On äärmiselt oluline, et leeliselised puhastusained oleksid täielikult ja põhjalikult neutraliseeritud ja eadmetelt maha loputatud.

Alumiiniumist ja alumiiniumisulamist valmistatud aluste puhastamisel tuleb vältida tugevalt aluselisi aineid.

Puhastusvahendite optimaalse toime tagamiseks tuleb kõigi puhastusvahendite ettevalmistamisel järgida kontsentratsiooni ja temperatuuri osas tootja soovitusi. Puhastusvahendite ettevalmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

Instrumentide korrosiooni vältimiseks tuleb pulbrilised puhastusvahendid enne kasutamist täielikult lahustada.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valik peab olema kooskõlas käesoleva LimaCorporate'i juhendiga.

5.4 Puhastamise ja desinfitseerimise juhised

Vajaduse korral tuleb mitmest komponendist koosnevad instrumendid enne steriliseerimist lahti võtta, puhastada ja uuesti kokku panna. Mõnede keerukate instrumentide puhuks on konkreetsed kokkupaneku/lahtivõtmise juhised esitatud veebisaidil www.limacorporate.com

MÄRKUS. Värske puhastuslahus tuleb valmistada juhul, kui kasutuselolev lahus on tugevalt saastunud (verine ja/või hägune) või ebatõhus (keemilise aine tootja andmeil).

MÄRKUS. Pärast kasutamist pestakse karpe ja instrumente eraldi; instrumendikarpide puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel tuleb järgida samu menetlusi nagu instrumentide puhul.

Pange instrumendid karpidesse alles pärast puhastamis- ja desinfitseerimisetappi.

Instrumente võib puhastada **käsitsi** või **käsitsi/automaatselt**. Instrumentide desinfitseerimiseks võib kasutada üksnes **automaatseadmeid**.

5.5 Käsitsi puhastamise protsess

Puhastamine

Etapp M.1	Võtke kõik instrumendid lahti ja kontrollige, et kõik keermed oleks lõpuni lahti keeratud. Kokkupaneku hõlbustamiseks on soovitatav hoida instrumentide lahtivõetud osi ühes kohas koos. Kui te ei ole milleski kindel, järgige LimaCorporate'i pakutud lahtivõtmise/ kokkupaneku juhiseid.
Etapp M.2	Sukeldage instrumendid vähemalt 15 minutiks üleni sobiva puhastusvahendi (s.t kirurgiliste instrumentide puhastusaine*) vesilahusesse, järgides aine tootja spetsifikatsioone. Hoides instrumente sukeldatuna, puhastage neid pehme harjaga (nt pehme nailonharjaga), pöörates erilist tähelepanu kõikide orgaaniliste jääkide eemaldamisele ja puhastades ka raskesti ligipääsetavaid kohti (keermed, tapid, hinged). Ärge kasutage metallist ega abrasiivseid harju! MÄRKUS. Süstla või veejoa kasutamine tõhustab raskesti ligipääsetavate kohtade ja tihedalt kokkupuutuvate pindade uhtmist.
Etapp M.3	Loputage instrumente vähemalt 3 minutit voolava pehmendatud vee all, pöörates erilist tähelepanu valendikele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele ning veendudes, et need saaksid põhjalikult loputatud.
Etapp M.4	Asetage ettevalmistatud puhastusvahendid ultrahelipuhastusseadmesse. Sukeldage instrumendid üleni puhastusvahendilahusesse ja töödelge neid 10 minuti jooksul ultraheliga (≥ 40 kHz). Soovitatav on kasutada vedelikke temperatuuril kuni 40–50 °C. Temperatuuril üle 50 °C võivad vere olemasolu korral moodustuda koorikud.
Etapp M.5	Loputage instrumente vähemalt 5 minutit voolava vee all, pöörates erilist tähelepanu valendikele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele ning veendudes, et need saaksid põhjalikult loputatud.
Etapp M.6	Loputage instrumente vähemalt 5 minutit destilleeritud/demineraliseeritud veega, pöörates erilist tähelepanu valendikele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele ning veendudes, et need saaksid põhjalikult loputatud.
Etapp M.7	Kontrollige puhastatud instrumente visuaalselt mustusejääkide suhtes. Jääkide olemasolu korral korrake puhastusetappe alates etapist M.2. Vastasel korral jätkake desinfitseerimisega.

*: Ehkki see ei ole rangelt nõutav, võib desinfitseeriva puhastusaine kasutamisest olla abi kasutajate ohutuse tagamisel ja järgnevate desinfitseerimisetappide tõhustamisel.

Desinfitseerimine

MÄRKUS. Valideeritud meetodiks võib lugeda ainult automaatset desinfitseerimist. LimaCorporate ei ole valideerinud ühtegi käsitsimeetodit. Desinfitseerimisetapp viiakse läbi automaatseadmetega, nagu on kirjeldatud lõigus 5.6, „Etap A.4“.

Kuivatamine

Etap M.8	Kuivatage instrumendid kohe kuumaõhuahjus (vähemalt 70 °C) vähemalt 10 minutit või sobiva ühekordse ebemevaba lapiga, pöörates erilist tähelepanu piludele, valendikele, kokkupuutuvatele pindadele, liitmikele ja raskesti kuivatavatele kohtadele (nt lasermärgised). Valendike kuivatamiseks võib kasutada pikki peeneid harju. Sellega saab oluliselt vähendada instrumentide pinnal olevatest veepiiskadest põhjustatud korrosiooniriski.
-----------------	--

5.6 Käsitsi puhastamise / automaatpuhastuse / desinfitseerimise protsess

Puhastamine

Enne automaatpuhastamist/desinfitseerimist on soovitatav hoolikas käsitsi puhastamine, järgides allpool kirjeldatud etappe.

Etap M.1	Võtke kõik instrumendid lahti ja kontrollige, et kõik keerved oleks lõpuni lahti keeratud. Kokkupaneku hõlbustamiseks on soovitatav hoida instrumentide lahtivõetud osi ühes kohas koos. Kui te ei ole milleski kindel, järgige LimaCorporate'i pakutud lahtivõtmise/ kokkupaneku juhiseid.
Etap M.2	Sukeldage instrumendid vähemalt 10 minutiks üleni sobiva puhastusvahendi (s.t kirurgiliste instrumentide puhastusaine) vesilahusesse, järgides aine tootja spetsifikatsioone. Hoides instrumente sukeldatuna, puhastage neid pehme harjaga, pöörates erilist tähelepanu kõikide orgaaniliste jääkide eemaldamisele ja puhastades ka raskesti ligipääsetavaid kohti (keerved, tapid, hinged). Ärge kasutage metallist ega abrasiivseid harju! MÄRKUS. Ultrahelipuhastusseadmega (≥ 24 kHz) saab seadmeid põhjalikumalt puhastada. MÄRKUS. Süstla või veejoa kasutamine tõhustab raskesti ligipääsetavate kohtade ja tihedalt kokkupuutuvate pindade uhtmist.
Etap M.3	Loputage instrumente vähemalt 5 minutit voolava vee all, pöörates erilist tähelepanu valendikele, õnarustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele ning veendudes, et need saaksid põhjalikult loputatud.

Pärast seda etappi pange instrumendid automaatpuhastus-/desinfitseerimissüsteemi (valideeritud pesur-desinfitseerija, mis vastab ISO 15883 seeria või samaväärsele standardile) ja viige läbi standardne puhastustsükkel. Laadimiskonfiguratsiooni, asetuse, vajalike tarvikute jms osas järgige pesur-desinfitseerija tootja juhiseid. LimaCorporate'i kirurgilistele instrumentidele ei kohaldu lisaks tootja poolt kehtestatud nõuetele/piirangutele mingid erinõuded ega piirangud.

MÄRKUS. Pimevalendike/-avadega komponentide puhastamisel võib kaaluda tugivahendite kasutamist. See võib aidata vältida pesemisjärgset vee kogunemist, mille tagajärjeks võib olla ebatõhus kuivatusprotsess.

Automaatpesu võib võtta kui osa valideeritud, tootja juhistele vastavast puhastus-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsüklist (menetluse valideerimiseks kasutatud standardtsükli näide on esitatud allpool).

Etapp A.1	Eelpuhastus sooja jooksva pehmendatud vee all (1), vähemalt 2 minutit
Etapp A.2	Puhastamine automaatses pesur-desinfitseerijas (2) kasutatava puhastusvahendiga kuuma jooksva pehmendatud vee all (3), vähemalt 360 sekundit
Etapp A.3	Loputamine kuuma jooksva pehmendatud vee all (4), vähemalt 240 sekundit

Desinfitseerimis- ja kuivatusetapid (vt allpool)

- (1) Vee temperatuur $\geq 35^{\circ}\text{C}$
- (2) Temperatuuri ja kokkupuuteaja osas järgige tootja juhiseid
- (3) Vee temperatuur $\geq 50^{\circ}\text{C}$
- (4) Vee temperatuur $\geq 45^{\circ}\text{C}$

Desinfitseerimine

Etapp A.4	Kuumdesinfitseerimine vees (90°C), vähemalt 5 minutit
------------------	---

Kuivatamine

Etapp A.5	Kuuma õhuga kuivatamine (120°C ... 140°C), vähemalt 15 minutit
------------------	--

NB! LimaCorporate ei soovita teha ainult automaatpuhastust ilma eelneva käsitsi puhastamise etappideta, kuna see menetlus ei pruugi ortopeediliste instrumentide puhul tõhus olla.

MÄRKUS. Puhastuslahus tuleb välja vahetada juhul, kui see on tugevalt saastunud (verine ja/või hägune) või ebatõhus (kasutatud keemilise aine tootja andmeil).

Pärast puhastamist/desinfitseerimist pange eelnevalt lahtivõetud instrumendid kokku. Mõnede keerukate instrumentide puhuks on konkreetsed kokkupaneku/lahtivõtmise juhised esitatud veebisaidil www.limacorporate.com.

Instrumentikomplektide puhul asetage iga instrument selleks ette nähtud karpi (vastavalt komplekteerimiskaardile).

6.0 ÜLEVAATUS, HOOLDUS JA LUBRIKATSIOON

Kõik korduskasutatavad instrumendid: kontrollige hoolikalt iga seadet ja veenduge, et kogu nähtav mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu pimeavade ja/või kanüüliga instrumentidele. Mustuse tuvastamisel korraldage puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi. Veenduge visuaalselt vaadeldes, et niiskusejäägid ja veetilgad oleksid eemaldatud ja/või (avade/valendikega instrumentide puhul) asetage seadmed kuivale kuivatuspaberi lehele ja koputage nende pihta – lehel ei tohi olla märke niiskusest.

Niiskusejääkide või veetilkade tuvastamise korral pühkige instrumente ühekordse ebemevaba lapiga või kasutage valendike kuivatamiseks pikki peeneid harju (või suruõhku), kuni kõik niiskuse ja vee jäägid on eemaldatud.

Enne uuesti kokkupanemist kontrollige seadet, sh selle lahtivõetud komponente, visuaalselt kahjustuste või

kulumise osas. Kui instrumendid moodustavad osa suuremast koostusest, kontrollige seda terviklikkuse osas (nt et seadmeid on võimalik kergesti kokku panna ja osad ühilduvad). Veenduge, et komponendid oleks uuesti kindlalt kokku pandud.

Märgistus peab olema loetav ja igal instrumendil peab olema oma unikaalne tuvastusetikett. Instrumendi pinnale märgitud gradueeritud skaala peab olema loetav ja selge.

Liikuvate osadega instrumendid: kontrollige liikuvate osade (nt hinged, karplukud, konnektorid, liugurid) tööd veendumaks, et need toimivad sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.

Teravad ja löikeinstrumendid: veenduge, et löikepinnad ei oleks kahjustatud või väändunud ja et neil ei oleks suuri tükke. Servad peavad olema ühtlased.

Hõõritsa-/puuriterad: veenduge, et puuripadrundis ei oleks puurimisjääke ega deformatsioone, mis võiksid takistada puuri sisestamist. Kontrollige seadet visuaalselt ja funktsionaalselt ühendusotsaku kahjustuste ja nüride löikepindade osas.

Segurid/löökseadmed: veenduge, et löögipindadel ei oleks pragusid ega defekte (puurimisjäägid ja suured tüked).

Proovidetailid: veenduge, et liigesepinnad oleksid korrapäraseks (et need oleksid siledad, pragude ja sügavate täketeta).

Hingedega seadmed: veenduge, et hinged liiguksid sujuvalt ja ilma liigse lötkuta.

Lukustusmehhanismid: kontrollige toimivust.

Kokkupuutuvad detailid: veenduge, et kokkupuutuvad detailid sobituksid sujuvalt. Veenduge, et komponendid oleks uuesti kindlalt kokku pandud.

Metallpinnad: kontrollige korrosiooni ja suurte deformatsioonide osas.

Pikad ja peened instrumendid (eeskätt pöörlevad instrumendid): veenduge, et need ei oleks deformeerunud.

Instrumendi rikke või defekti ilmnemisel ärge kasutage instrumenti ja võtke selle väljavahetamiseks ühendust LimaCorporate'iga.

Hingedega, pöörlevaid või liigenduvaid instrumente tuleb määrada vesilahustuva määrdeainega (nt Dr. Weigerti Neodisher IP spreid või samaväärne määrdeaine), **mis on ette nähtud steriliseeritavate kirurgiliste instrumentide jaoks.** Mõned veepõhised määrdeained sisaldavad bakteriostaatilisi aineid, millest võib abi olla lubatava biokoormuse hoidmisel. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii ladustatud kui ka kasutuses olevate lahuste puhul. Instrumentide lahtivõtmisel/kokkupanemisel järgige LimaCorporate'i juhiseid.

Pärast puhastamist ja ülevaatust tuleb instrumendid steriliseerida.

Kui puhastatud instrumente kohe ei steriliseerita, tuleb veenduda, et komponendid oleksid täiesti kuivad ja ladustatud viisil, mis tagab biokoormuse piiramise. Instrumente tuleb ladustada selleks ettenähtud alustel, hästi ventileeritud, sihtotstarbelisel, piiratud juurdepääsuga alal, mis tagab kaitse tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest. Enne steriliseerimist ebasobival viisil ladustatud instrumente ohustab uuesti saastumise ning biokoormuse piiride ületamise risk, mis muudab järgneva steriliseerimise ebatõhusaks.

7.0 STERILISEERIMISPROTSESS

7.1 Pakendamine

Üksikute instrumentide steriilne pakendamine

Üksikud instrumendid võib pakendada mähistesse (topeltmähised või steriliseerimiskarbid) või kotikesse, mis on ette nähtud aursteriliseerimiseks sobivatele meditsiiniseadmetele; mõõtmel peavad olema sobivad instrumentide topeltmähkimiseks.

Topeltmähkimine peab toimuma AAMI nõuete kohaselt või muu samaväärse meetodiga, nagu on kirjeldatud lõikes 7.1.1.

Üksikute instrumentide pakendamiseks tuleb kasutada müügil olevaid meditsiinilisi aursteriliseerimiskotte või mähiseid. Veenduge, et sisemine kotike oleks piisavalt suur, et instrument sinna ära mahuks (ilma liitekohti venitamata või pakendit kahjustamata) ja piisavalt väike, et see mahuks teise kotikesse.

Instrumendikomplektide steriilne pakendamine

Pärast ülevaatust tuleb iga instrument asetada spetsiaalsele alusele oma õigesse süvendisse.

Instrumendid tuleb komplekteerimiskaardi järgi panna spetsiaalsetele alustele. See väldib nendevahelist kokkupuudet ja tagab, et aur tungib steriliseerimise ajal instrumendi kõigi pindadeni. Spetsiaalsetele alustele võib panna ainult komplekteerimiskaardil loetletud instrumendid.

Instrumente ei tohi virnastada ega paigutada liiga lähestikku.

Steriliseerimiseks tuleb alused ja kaanega mahutid pakendada vastavalt standardile ISO 11607 1, kasutades üht järgmistest meetoditest:

- meditsiiniseadmetele sobivad standardmähised, kasutades AAMI nõuetele vastavat topeltmähkimise meetodit või samaväärset meetodit, nagu on kirjeldatud lõikes 7.1.1;
- heakskiidetud steriliseerimisanum koos steriliseerimiseks sobiva tihendkaanega.

Steriliseerimismahutites olevate steriliseerimisfiltrite paigaldamisel ja väljavahetamisel järgige steriliseerimismahuti tootja juhiseid.

Kasutaja peab tagama, et pärast seda, kui seadmed on mahutisse pandud, ei oleks steriliseerimismahuti kaldu ja et selle sisu ei nihkuks.

Massi puudutavad ohutusjuhised

Mähitud instrumendialuse või -karbi kogumass ei tohi ületada 11,4 kg (vastavalt AAMI ST77-le).

MÄRKUS. Konkreetsetele seadmetele mõeldud süvenditesse võib panna ainult sinna ettenähtud LimaCorporate'i seadmeid.

MÄRKUS. Kasutage ainult heakskiidetud steriliseerimismähist või muud heakskiidetud vahendit (ainult USA-s kasutamiseks soovitab LimaCorporate kasutada FDA heakskiidetud mähist või muud FDA heakskiidetud vahendit (nt mahuti, kotike)), mis on steriliseerimisvahendi sissepääsu ja steriilsuse säilitamise osas valideeritud.

7.1.1 Topeltmähkimise meetod ANSI/AAMI ST79:2017

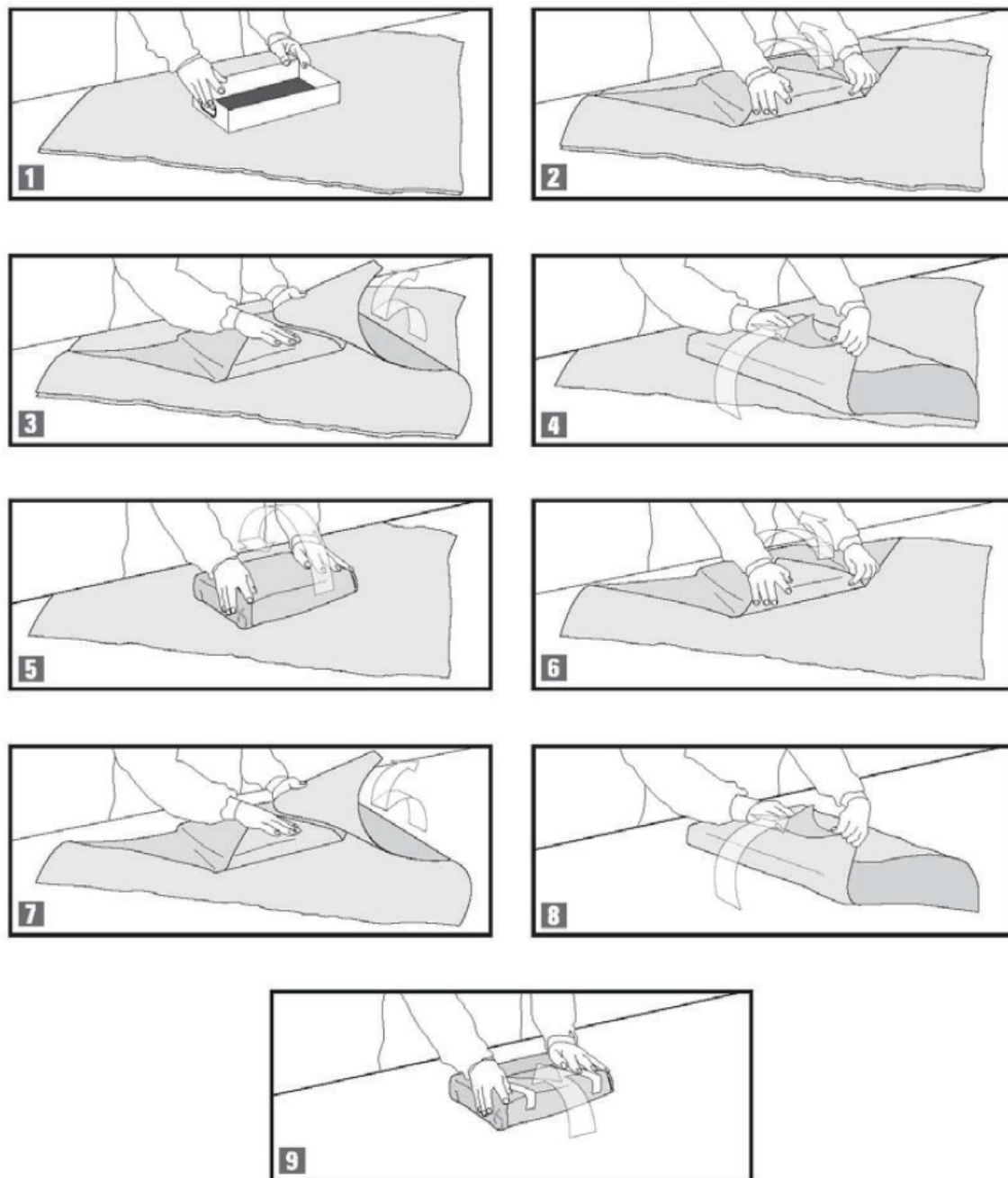
LimaCorporate'i kasutatud steriliseerimise valideerimise meetodit tootega Sterisheet topeltmähise abil vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79:2017 nimetatakse „ümbriku voltimiseks“, mida kirjeldatakse järgmiste etappide abil.

Järjestikune mähkimine tähendab mähise kahe kihi eraldi mähkimist. Järjestikust mähkimist ümbriku voltimise abil on näidatud allpool esitatud joonistel.

Toiming on järgmine.

- 1) Asetage mähis lauale teemandikujuliselt. Asetage mähkimiseks mõeldud sead(m)e(d) mähise keskele ja laua servaga paralleelselt.
- 2) Asetage alumine nurk üles ja katke sellega instrumendid ning keerake ots tagasi, et tekiks sakk või klapp (mida kasutatakse hiljem pakendi aseptilise avamise jaoks).
- 3) Voltige vasak nurk üle instrumentide ja keerake ots tagasi saki moodustamiseks.
- 4) Voltige parem nurk üle vasaku voldi ja voltige ots tagasi saki moodustamiseks.
- 5) Asetage ülemine nurk allapoole instrumentide peale ning pistke nurk parema ja vasaku voldi alla, jättes nähtavale väikese saki hõlpsa avamise jaoks.
- 6) Kasutage teist mähist ja asetage ühekordselt mähitud instrument allesjäänud mähise keskele ning korrake mähkimise järjestust, et luua mähis juba olemasoleva mähise sees. Asetage alumine nurk üles ja katke ühekordselt mähitud instrumendid, seejärel voltige ots tagasi, et moodustada sakk või klapp.
- 7) Voltige vasak nurk üle ühekordselt mähitud esemete ja voltige ots tagasi, et moodustada sakk.
- 8) Voltige parem nurk üle vasaku voldi ja voltige ots tagasi saki moodustamiseks.
- 9) Asetage ülemine nurk allapoole ühekordselt mähitud esemete peale ning pistke nurk parema ja vasaku voldi alla, jättes nähtavale väikese saki hõlpsa avamise jaoks. Kinnitage keemiline indikaatorriba.

Kasutada võib ka muud meetodeid, mis on siin kirjeldatuga samaväärsed.



7.2 Steriliseerimisprotsess

LimaCorporate'i seadmeid tuleb steriliseerida auruga (autoklaavides) meetodil, mis on valideeritud vastavalt EN 285, Euroopa farmakopöa või ISO 17665-1/-2/-3 nõuetele. Juhul kui kasutaja valib muu steriliseerimismeetodi, vastutab steriliseerimise tõhususe ja LimaCorporate'i seadmete võimaliku kahjustumise eest kasutaja ja/või haigla.

Veenduge, et steriliseerimiseseade oleks korralikult hooldatud ja steriliseerimisprotsess valideeritud.

MÄRKUS. Igal steriliseerimisseadmel on oma tööparameetrid. Kvalifitseeritud ja kogenud personal peab steriliseerimisprotsesside käigus kinnitama parameetrite sobivust. Iga steriliseerimisprotsessi sisseviidud muudatus on kasutaja vastutusel.

Instrumendikomplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alustele ja/või mahutitesse, mis võimaldavad aurul läbi tungida ja instrumendi kõigi pindadega otse kokku puutuda.

Mitme instrumendikomplekti steriliseerimisel ühe steriliseerimistsükliga tuleb veenduda, et ei ületataks tootja maksimaalset lubatud koormust.

Desinfitseerimine on lubatud ainult korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide täieliku steriliseerimise eelmenetlusena.

Järgmised minimaalsed steriliseerimisparameetrid on valideeritud 10^{-6} steriilsuse tagamise taseme (sterility assurance level, SAL) saavutamiseks.

Valideeritud tsükkel (kohaldub kogu maailmale)	
Tsükkel	1. tsükkel
Tsükli tüüp	Eelvaakum / pulseeriv vaakum
Temperatuur	132 °C
Kokkupuuteaeg	4 minutit
Kuivatamisaeg	30 minutit

Valideeritud tsüklid (ei kohaldu Ameerika Ühendriikidele)		
Tsükkel	2. tsükkel (*)	3. tsükkel (*) (**)
Tsükli tüüp	Eelvaakum / pulseeriv vaakum	Eelvaakum / pulseeriv vaakum
Temperatuur	134 °C	134 °C
Kokkupuuteaeg	3 minutit	18 minutit
Kuivatamisaeg	20 minutit	30 minutit

* See tsükkel ei ole ette nähtud USA-s kasutamiseks

** : Seda tsüklit tuleb kasutada olukordades, kus on probleemiks nakkuslik spongiformne entsefalopaatia ja Creutzfeldti-Jakobi töbi (CJD ja vCJD).

MÄRKUS. Rangelt tuleb järgida tootja antud juhiseid steriliseerimisseadmete kasutamise, konfiguratsiooni ja maksimaalse koormuse kohta.

Pärast steriliseerimist tuleb instrumente käsitseda aseptilistes tingimustes.

8.0 LADUSTAMINE

Instrumente tuleb hoida ja transportida nende karpides. See tagab piisava kaitse löökide ja kahjustuste eest ning samas kaitseb kasutajaid löikehaavade riski eest.

Instrumente tuleb ladustada selleks ettenähtud hästi ventileeritavas, piiratud juurdepääsuga alal, mis tagab kaitse tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.

Enne avamist tuleb hoolikalt kontrollida **instrumentide steriilset pakendit** veendumaks, et pakend ei ole rikunud.

MÄRKUS. Ladustage instrumente nende karpides. Kaitske komponente juhusliku kokkupuute eest teiste instrumentidega, kuna see võib kahjustada komponentide välispinda. Enne kasutamist kontrollige iga instrumenti võimalike nähtavate kahjustuste osas.

MÄRKUS. Kui steriilsel pakendil on märke kahjustustest (rebendid, perforatsioonid jms) või kui see on kokku puutunud niiskusega, tuleb instrumendikomplekt uuesti pakendada ja steriliseerida.

MÄRKUS. Kui kaane tihend või steriliseerimisanuma filtrid on avatud või kahjustatud, tuleb steriilne filter uue vastu välja vahetada ja instrumendikomplekt uuesti steriliseerida.

9.0 LIMACORPORATE'ILT LAENATUD INSTRUMENTIDEGA SEOTUD KOHUSTUSED HAIGLALE

Instrumendid, mis pikaajalise kasutuse, väärkasutuse või ebapiisava hoolduse tõttu ei toimi enam nõuetekohaselt, tuleb tagastada LimaCorporate'ile, kes teeb nõutavad hooldustööd või hoolitseb seadme hävitamise eest.

Laenatud komplektid peavad enne LimaCorporate'ile tagastamist läbima kõik dekontaminatsiooni, puhastamise, desinfitseerimise, ülevaatuse ja lõpliku steriliseerimise etapid.

Dekontaminatsiooni kinnitavad dokumendid tuleb lisada LimaCorporate'ile tagastatavatele instrumentidele.

Instrumendid tuleb tagastada nende karpides ja karbid pakitakse korralikult pappkasti, mis aitab kaitsta transpordi käigus tekkida võivate kahjustuste eest.

10.0 LISATEAVE

Käesolevas dokumendis esitatud juhised on valideeritud (vastavalt standardile ISO 17664 ja FDA suunisele „Meditiiniseadmete töötlemine tervishoiuasutustes: valideerimismeetodid ja märgistamine”) ja nende eesmärk on anda juhiseid korduskasutatavate ortopeediliste instrumentide kasutamiseks ettevalmistamise kohta.

Kasutajad peavad vastavalt käesolevatele instrumentide hoolduse, puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhistele tagama instrumentide nõuetekohase töötlemise asjakohaste seadmete ja materjalidega; asjaomased personaliliikmed peavad olema saanud asjakohase väljaõppe.

Seadmed peavad olema valideeritud ja neid tuleb perioodiliselt kontrollida.

Kõiki kasutajapoolseid kõrvalekaldeid nendest standardjuhistest tuleb asjakohaselt hinnata, võttes arvesse võimalikke tagajärgi.

Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise valideerimiseks kasutatud ained on järgmised.

Kemikaal	Käsitsi puhastamise / desinfitseerimise etapp	Käsitsi puhastamise / automaatpuhastuse / desinfitseerimise etapp
Plystica 2x	Puhastamine	Käsitsi puhastamine
Plystica 2x	//	Käsitsi puhastamine / automaatpuhastus
Dr. Weigerti Neodisher IP spre	Lubrikatsioon	Lubrikatsioon

Puhastamise ja steriliseerimise valideerimiseks kasutatud seadmed on järgmised.

Seade	Mudel
Automaatne pesur-desinfitseerija	DS 1000 Steelco
Sterilisaator	STERIS AMSCO 600 SEERIA FHC7713 D

Lisateabe saamiseks ja küsimuste korral võtke ühendust ettevõttega LimaCorporate S.p.A (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SÜMBOLID



Katalooginumber



Meditisiiniseade¹



Partii kood



Tootja



Tootmiskuupäev



Mittesteriilne



Kordumatu identifitseerimistun-
nus



Sisaldab ohtlikke
aineid



Turustaja



Importija Euroopa Ühenduses/
Euroopa Liidus



Mudeli kaubanimi

¹ Pange tähele, et ISO kontekstis kasutatakse sümbolit „MD” tuvastamiseks, kas kõnealune seade on meditsiiniseade [ISO 15223-1]

12.0 BIBLIOGRAAFIA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

INSTRUMENTTIEN HUOLTO, PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

(Yhdenmukaisesti ISO 17664 -standardin kanssa) – Versio 02/2023

Sisällys

1.0	JOHDANTO	sivu	148
2.0	HUOMIOONOTETTAVIA SEIKKOJA	sivu	148
3.0	YLEISET VAROITUKSET, VAROTOIMET JA RAJOITUKSET	sivu	150
4.0	TARKASTUS	sivu	150
5.0	PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	sivu	151
5.1	Rajoitukset	sivu	151
5.2	Käsittelyä edeltävä valmistelu käyttöpaikassa	sivu	152
5.3	Puhdistusaineiden valmistelu	sivu	153
5.4	Puhdistus- ja desinfiointiohjeet	sivu	154
5.5	Manuaalinen puhdistus	sivu	154
5.6	Manuaalinen/automatisoitu puhdistus/desinfiointi	sivu	155
6.0	TARKASTUS, HUOLTO JA VOITELU	sivu	158
7.0	STERILOINTI	sivu	159
7.1	Pakkaus	sivu	159
7.1.1	ANSI/AAMI ST79:2017 -kaksoiskääre menetelmä	sivu	160
7.2	Sterilointi	sivu	161
8.0	SÄILYTYS	sivu	163
9.0	LIMACORPORATELTA VÄLIAIKAISKÄYTTÖÖN SAADUT INSTRUMENTIT: SAIRAALAN VASTUU	sivu	163
10.0	LISÄTIETOA	sivu	164
11.0	MERKINNÄT	sivu	165
12.0	LÄHTEET	sivu	166

1.0 JOHDANTO

LimaCorporaten instrumentteihin kuuluu seuraavan luokituksen mukaisia instrumentteja:

- luokat I ja IIa (lääkintälaitedirektiivin täytäntöönpanoa koskevan asetuksen D. L. 24/02/97 nro 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" mukaisesti), joita hyödynnetään LimaCorporate-proteesien implantointitoimenpiteissä (ei koske Yhdysvaltoja)
- luokat I, Ir ja luokka IIa (asetuksen [EU] 2017/745 mukaisesti, ei koske Yhdysvaltoja)
- luokan I ja luokan II lääkinnälliset laitteet (Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaisesti).

Tässä asiakirjassa annetaan ohjeet LimaCorporaten toimittamien kestäkäyttöisten ortopedisten leikkausinstrumenttien uudelleen käsittelyyn, mukaan lukien niiden hoitoon, huoltoon, puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin. Näitä toimenpiteitä tarvitaan leikkauksissa käytettävien (uusien tai käytettyjen) lääkinnällisten laitteiden valmisteluun.

Asiakirja on käypä apu instrumenttien käyttäjille ja jälleenmyyjille LimaCorporaten toimittamien leikkausinstrumenttien tehokasta ja turvallista uudelleen käsittelyä varten.

Sairaalan henkilökunta, sterilointikeskusten työntekijät ja leikkaussalihenkilökunta voivat osallistua LimaCorporaten toimittamien kestäkäyttöisten leikkausinstrumenttien käsittelyyn.

Sairaalan johtajien ja asiaankuuluvien osastojen päällikköjen on tunnettava nämä ohjeet, jotta he voivat taata uudelleen käsittelyn turvallisuuden ja tehokkuuden ja ehkäistä leikkausinstrumenttien mahdollisen vaurioitumisen tai virheellisen käytön/käsittelyn.

Nämä ohjeet koskevat vain LimaCorporaten toimittamia kestäkäyttöisiä leikkausinstrumentteja. Älä sovelleta näitä ohjeita kertakäyttöisiin steriileihin lääkinnällisiin laitteisiin.

Nämä "instrumenttien hoitoa, puhdistusta, desinfointia ja sterilointia" koskevat ohjeet ja "instrumenttien kokoamista/purkamista" koskevat ohjeet ovat saatavilla LimaCorporaten verkkosivuilta.

2.0 HUOMIOONOTETTAVIA SEIKKOJA

Tämä asiakirja koskee kaikkia LimaCorporationin toimittamia kestäkäyttöisiä ortopedisia leikkausinstrumentteja. Lue ohjeet huolellisesti. Tämä asiakirja korvaa sitä edeltävät asiakirjat.

Jos joissakin maissa sovelletaan tässä asiakirjassa mainittua tiukempia vaatimuksia, uudelleen käsittelyssä käytettyjen laitteiden ja parametrien on noudatettava paikallisia lakeja.

LimaCorporaten (uusien tai käytettyjen) instrumenttien kuljettaminen ja jakelu sairaaloihin ja käyttäjille ei kata instrumenttien sterilointi- tai dekontaminaatiostatuksen tarkastusta ja ylläpitoa, joten käyttäjien TÄYTYY suorittaa koko uudelleen käsittely uudestaan.

Epästeriileinä toimitetut kestäkäyttöiset (uudet tai käytetyt) instrumentit on käsiteltävä uudelleen tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä, jotta niistä saadaan taas steriilejä.

Kaikki LimaCorporationin kestäkäyttöiset leikkausinstrumentit voidaan käsitellä uudelleen tehokkaasti ja turvallisesti suorittamalla tämän asiakirjan ohjeissa kuvattu manuaalinen tai manuaalinen/automatisoitu puhdistus ja desinfiointi.

Ortopedisien leikkauksen aikana instrumentit ovat suorassa kosketuksessa ruumiinnesteiden ja kudosten (veren, luun, luuytimen) kanssa. Instrumentit voivat myös kontaminoitua, koska ne ovat suorassa kosketuksessa taudinaiheuttajien ja patogeenien infektoimien ruumiinnesteiden ja kudosten kanssa. Kaikkien käyttäjien on kiinnitettävä huomiota leikkaavien instrumenttien käsittelyyn leikkausten ja uudelleen käsittelyn aikana.

Minkä tahansa leikkaustoimenpiteen suorittavan kirurgin on tunnettava leikkaustekniikka, instrumenttien käyttö ja implantoitavien laitteiden ominaisuudet erittäin hyvin.

Minkä tahansa instrumentin muunteleminen tai modifiointi on kiellettyä. Instrumentteja ei myöskään saa käyttää muita kuin leikkaustekniikan kannalta aiheellisia toimenpiteitä varten (niitä ei esimerkiksi saa käyttää vipuina). Jos leikkausinstrumentteihin kohdistetaan liiallista kuormitusta, ne voivat vaurioitua.

Käyttäjä ei saa muunnella instrumentteja millään tavalla. Kaikki instrumenttien muuntelemisesta johtuvat seuraukset ovat käyttäjän vastuulla.

LimaCorporate on suunnitellut sarjan spesifisiä instrumenttisettejä jokaista implanttikomponentti-tyyppiä varten; muita instrumentteja ei saa käyttää, ellei niin erityisesti mainita leikkaustekniikassa. Älä käytä LimaCorporaten instrumentteja kilpailevien yritysten valmistamien implanttilaitteiden kanssa.

Ortopedisten instrumenttipakkausten on oltava kokonaisia ja hyvässä kunnossa, jotta niitä voidaan käyttää oikein.

Instrumentit toimitetaan koottuina pakkauksiin, jotka on asetettu erityisille alustoille. Alustat on pakattu kuljetukseen sopiviin laatikoihin. Ortopedisien leikkauksen suorittamiseen on käytettävä instrumentteja, joissa on nivelkomponentteja, irrotettavia komponentteja ja sovitinkomponentteja.

LimaCorporate voi toimittaa yksittäispakkauksessa lisäinstrumentteja tai vaurioituneet instrumentit korvaavia instrumentteja.

Yksittäispakkauksessa toimitetut instrumentit on käsiteltävä uudelleen muiden instrumenttien tapaan.

LimaCorporate käsittelee uudelleen käyttäjältä takaisin saadut instrumentit: LimaCorporate tarkastaa vastaanotettujen instrumenttien asianmukaisen puhdistuksen ja desinfioinnin ja suorittaa puhdistuksen ja desinfioinnin valmistellakseen instrumentit uudelleen käyttöä varten. LimaCorporaten suorittama uudelleen käsittely ei kata sterilointia.

Kertakäyttöisiä instrumentteja (jotka LimaCorporate toimittaa steriileinä yksittäispakkauksissa) ei saa käyttää uudestaan eikä käsitellä uudelleen. Tarkasta pakkausmerkinnät varmistaaksesi, että instrumentti on kertakäyttöinen.

Noudata näitä ohjeita kuljetuksen, puhdistuksen, desinfioinnin, steriloinnin, käytön ja säilytyksen kaikissa vaiheissa, jotta instrumentit pysyvät hyvässä kunnossa.

LimaCorporaten instrumentteja ei ole tarkoitus implantoida ihmiskehoon.

LimaCorporaten leikkausinstrumentteja ei tavallisesti käytetä leikkauksissa, joissa ne ovat kosketuksissa suuririskisen, tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) tartuttavan kudoksen kanssa. Jos paikallinen laki ja/tai määräykset (esimerkiksi spesifisistä kansanterveyttä koskevista huolista johtuen) voivat silti edellyttää prionin poistotoimenpiteitä, LimaCorporate järjestää joitakin toimenpiteitä, jotka voivat edesauttaa prionin poistoa.

3.0 YLEISET VAROITUKSET, VAROTOIMET JA RAJOITUKSET

Kirurgin on tunnettava leikkaustekniikka, instrumentit ja laitteiden ominaisuudet ennen leikkauksen suorittamista.

Instrumentteja ei saa muunnella/modifioida, eikä instrumentteja saa käyttää tavalla, joka ei ole yhdenmukainen niiden käyttötarkoituksen kanssa.

Henkilönsuojaimia (kuten suojatakkeja, hengityssuojaimia, suojalaseja tai suojavisiirejä, lateksittomia suojakäsineitä ja kengänsuojauksia) on käytettävä, kun käsitellään kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita ja välineitä tai työskennellään niiden kanssa. Sairaalahenkilökunnan turvallisuudesta vastaa sairaala.

Ole varovainen käsitellessäsi teräviä tai leikkaamiseen tarkoitettuja instrumentteja.

Ole varovainen käsitellessäsi ja kuljettaessasi kontaminoituneita instrumentteja puhdistus- ja desinfiointialueille. Kontaminoidut instrumentit on kuljetettava puhdistus- ja desinfiointialueille soveltamalla asianmukaisia menettelytapoja, jotta estetään henkilökunnan infektioituminen ja sairaalan kontaminoituminen. Sairaalahenkilökunnan turvallisuudesta vastaa sairaala.

Tässä asiakirjassa kuvattu menettelytapa on kehitetty käyttämällä vakioinstrumentteja ja noudattamalla uudelleen käsittelyn vakiomenetelmiä.

HUOMAA: käyttäjän on validoitava puhdistus-/desinfiointi- ja sterilointilaitteet ja -menetelmät asiakirjassa kuvattujen validoitujen indikaatioiden mukaisesti.

4.0 TARKASTUS

Instrumenttilaatikon sisään on laitettu kortti, jossa luetellaan setin sisältämät instrumentit. Käyttäjän on tarkastettava instrumenttisetin täydellisyys korttiin painetun luettelon perusteella.

Yksittäispakatut instrumentit toimitetaan suljetuissa pusseissa, joissa on tunnistamisen mahdollistava merkintä.

Tarkasta, että instrumentit ovat oikeanlaisia leikkausta varten käytettäviä laitteita, ja puhdista, desinfioi ja steriloi ne. Enemmän yksityiskohtaisia tietoja instrumenttien tarkastuksesta on kohdassa 6.0.

Tarkasta instrumenttien merkinnät.

Suurin osa instrumenteista on kestäkäyttöisiä, joten niiden yleinen kuluminen on normaalia seurausta toistuvasta käytöstä. Jos käyttö (kuten naarmut) eivät muuta instrumenttien ominaisuuksia, instrumentteja voi käyttää uudelleen. Merkintöjen on oltava luettavissa, ja jokainen instrumentti on voitava tunnistaa vain sitä koskevasta merkinnästä. Minkä tahansa instrumenttiin merkityn asteikon on oltava selkeä ja luettavissa.

Muussa tapauksessa – **jos viat heikentävät instrumentin suorituskykyä** (esimerkiksi terän leikkaavuutta, metallin lujuutta tai aiheuttavat korroosiota) – tai jos merkinnät eivät ole luettavissa, ota yhteyttä LimaCorporateen instrumentin vaihtoa varten. LimaCorporate suosittelee, **ettei instrumentteja teroiteta uudestaan itsenäisesti**.

Hauraiden instrumenttien päälle ei saa asettaa raskaita instrumentteja.

5.0 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Tässä asiakirjassa kuvattu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on validoitu.

Vaihtoehtoisia puhdistusmenetelmiä ei pidetä valmistajan validoimina.

Vaihtoehtoisten puhdistusmenetelmien on oltava käyttäjien validoimia.

Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet suoritetaan tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

5.1 Rajoitukset

Nämä ohjeet on laadittu erityisesti LimaCorporaten valmistamia ja/tai jakelemia kestäkäyttöisiä instrumentteja varten. Ohjeet eivät koske muiden valmistajien alustoja tai säilytysastioita, jotka eivät ole LimaCorporaten valmistamia ja/tai jakelemia.

LimaCorporaten instrumentit toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ.

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita on sovellettava vain kestäkäyttöisiin instrumentteihin (niiden ensimmäisellä ja sitä seuraavilla käyttökerroilla). Nämä ohjeet eivät koske KERTAKÄYTTÖISIÄ instrumentteja.

Orgaaniset jäämät on poistettava instrumenteista heti käytön jälkeen. **Kontaminoivia jäämiä ei saa jättää kuivumaan laitteisiin.** Kaikki seuraavat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointivaiheet onnistuvat tehokkaammin, jos käyttäjä välttää jäämien (kuten luun, ruumiinnesteiden ja kudospääteiden) kuivumista käytettyihin laitteisiin ennen manuaalisen tai manuaalisen/automatisoidun puhdistuksen ja desinfioinnin suorittamista.

Käyttäjän on suoritettava tämän asiakirjan mukainen **manuaalinen puhdistus** tai vaihtoehtoisesti **manuaalisen ja automatisoidun puhdistuksen yhdistelmä**.

Pelkkä automatisoitu puhdistus ei riitä ilman sitä edeltävää manuaalista puhdistusta (pelkkä automatisoitu puhdistus ei ole tarpeeksi tehokas, jos instrumentissa on reikiä tai monimutkaisia osia).

Desinfiointi suoritetaan käyttämällä automatisoitua pesu- ja desinfiointikonetta, joka on validoitu ISO 15883 -sarjan standardien mukaan.

Metalliharjoja tai hankaussieniä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Ne saattaisivat vaurioittaa instrumenttien pintaa tai pintakäsittelyjä. Puhdistuksessa on käytettävä pehmeäharjaksisia nailonharjoja tai piipunrasseja.

Kovan veden käyttöä on vältettävä. Ensimmäiseen huuhteluun on käytettävä pehmennettyä vesijohtovettä (kovuus < 150 mg/l). Instrumentin pinnalla olevien mineraalikertymien poistamiseen viimeisessä huuhtelussa on käytettävä ultrasuodatin-, käänteisosmoosi- tai deionisointijärjestelmillä (tai vastaavilla järjestelmillä) AAMI TIR34 -standardin mukaan tuotettua vettä, joka on puhdistettu kaikista suoloista ja epäpuhtauksista. Katso alta suositeltu puhdistetun veden määritelmä. Älä käytä mineraaliöljyjä tai silikonivoiteluaineita.

Vesityyppi		Kriittinen vesi
Määritelmä	Yksiköt	
Kovuus	mg/l	<1
Johtavuus	µS/cm	<10
pH		5-7
Kloridit	mg/l	<1
Bakteerit	cfu/ml	<10
Endotoksiinit	EU/ml	<10

Instrumenttien toistuva uudelleen käsittely tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti vaikuttaa instrumentin käyttöikään vain hyvin vähäisissä määrin. Instrumenttien käyttöikään vaikuttavat pääasiassa kirurgisen käytön aiheuttamat vauriot ja kulumisen.

LimaCorporationin instrumentit toimitetaan puhtaina mutta EI steriileinä. Instrumentit on puhdistettava uudestaan, desinfioitava ja steriloitava. LimaCorporate suosittelee, ettei instrumentteja steriloida etyleenioksidilla, kaasuplasamalla tai kuumailmalla. Höyrysterilointi (autoklaavi) sopii LimaCorporaten instrumenttien sterilointiin.

5.2 Käsittelyä edeltävä valmistelu käyttöpaikassa

Instrumentit on pestävä ja desinfioitava niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen, jotta voidaan minimoida (hoitohenkilökunnalle koituva) infektiovaara ja (instrumenttien) korroosio. Instrumenttiin jääneet ruumiinnesteet ja kudokset on poistettava heti leikkauksen jälkeen sopivalla kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen jäämien kuivumisen todennäköisyyden vähentämiseksi.

Orgaanisten aineiden poistamiseksi instrumentit on upotettava veteen, jonka lämpötila on < 43 °C.

Käytetyt instrumentit on kuljetettava uudelleen käsittelyyn sopivalle alueelle suljetuissa tai peitetyissä astioissa kontaminaatoriskin välttämiseksi.

HUOMAA: Tämänhetkisten suositusten mukaisesti desinfiointiainetta voidaan käyttää käyttäjäturvallisuuden takaamiseksi. Upota instrumentit leikkausinstrumenttien desinfiointiliuokseen ja noudata valmistajan antamia ohjeita liotusajasta ja -lämpötilasta sekä liuoksen pitoisuudesta.

HUOMAA: Instrumenttien upottaminen entsyymiliuokseen (jolla on desinfiointivaikutus) veteen upottamisen sijaan vähentää toimenpiteen suorittaville koituvaa riskiä ja helpottaa muodoltaan monimutkaisten instrumenttien puhdistusta/desinfiointia. Entsyymiliuos estää proteiinien ja veren komponenttien kiinnittymistä instrumenttiin. Lue valmistajan ohjeet entsyymiliuoksen valmistamiseen.

HUOMAA: esiliotus on tämänhetkisten suositusten mukaisesti aiheellista, jotta voidaan vähentää prionitautien (kuten Creutzfeldt-Jakobin tauti, Creutzfeldt-Jakobin taudin muunnos, tarttuva spongiforminen enkefalopatia) tarttumisriskiä.

Esiliotuksen jälkeen instrumentit on kuivattava sopivalla nukkaamattomalla liinalla.

5.3 Puhdistusaineiden valmistelu

LimaCorporaten kestäkäyttöisten laitteiden puhdistukseen suositellaan käytettäväksi **entsyymipuhdistusaineita/desinfiointiaineita ja puhdistusaineita, joiden pH on neutraali tai 4,5–8,5**. Älä käytä vahvoja happoja, hapettavia aineita tai syövyttäviä kemikaaleja, jotka voivat muuttaa instrumentin pintaa (eli esimerkiksi klooria, jodia, fluoria, orgaanisia liuottimia tai ammoniakkia, etenkin jos instrumenteissa on muovisia tai muita polymeerikomponentteja).

Älä liota instrumentteja **Ringerin liuoksessa tai samanlaisissa keittosuolaliuoksissa**.

Määrättyjen rajojen (pH-raja-arvojen) ulkopuolella olevia emäksisiä aineita voidaan käyttää ruostumattoman teräksen ja joidenkin polymeeri-instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset niin vaativat, tai tapauksissa, joissa tarttuvan spongiformisen enkefalopatian ja Creutzfeldt-Jakobin taudin kaltaiset prionitaudit ovat ongelma. Lue valmistajan toimittamista ohjeista, mitä haitallisia vaikutuksia aineilla on erilaisiin materiaaleihin.

On ehdottoman tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan ja huuhdellaan laitteista perusteellisesti ja perinpohjaisesti.

Vahvoja emäksiä on vältettävä puhdistettaessa alumiinista ja alumiiniseoksesta valmistettuja alustoja.

Puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi kaikki puhdistusaineet on valmistettava käyttämällä valmistajan suosittelemaa käyttöalaimennosta ja lämpötilaa. Puhdistusaineiden valmistukseen voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä.

Jauhemaiset puhdistusaineet on liuotettava kokonaan ennen käyttöä, jossa vältetään instrumenttien korroosiolta.

Puhdistus- ja desinfiointiaineet on valittava LimaCorporaten ohjeiden mukaisesti.

5.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet

Lukuisista osista koostuvat instrumentit on mahdollisuuksien mukaan purettava, puhdistettava ja koottava uudestaan ennen sterilointia. Joidenkin monimutkaisten instrumenttien spesifiset purku- ja kokoonpano-ohjeet ovat saatavilla verkkosivulla www.limacorporate.com.

HUOMAA: tuoretta puhdistusliuosta on valmistettava, kun käytössä oleva liuos kontaminoituu selvästi (muuttuu veriseksi ja/tai sameaksi) tai kun liuos on tehoton (kemiallisen aineen valmistajan ilmoituksen mukaan).

HUOMAA: Käytön jälkeen laatikot ja instrumentit on pestävä erikseen; instrumenttilaatit on puhdistettava, desinfiointi ja steriloitava samalla menetelmällä kuin instrumentit.
<Aseta instrumentit laatikoihin vasta puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Instrumentit voidaan puhdistaa joko **manuaalisesti** tai **manuaalisesti/automatisoidusti**. Instrumenttien desinfiointi suoritetaan vain **automatisoidulla** laitteistolla.

5.5 Manuaalinen puhdistus

Puhdistus

Vaihe M.1	Pura kaikki instrumentit ja tarkista, että kaikki ruuvit on kierretty auki. On suositeltavaa pitää purettujen instrumenttien kaikki osat yhdessä, jotta kokoonpano sujuu helpommin. Jos et ole varma, noudata LimaCorporatelta saatavilla olevia purku- ja kokoonpano-ohjeita.
Vaihe M.2	Upota instrumentit kokonaan vähintään 15 minuutiksi vesiliuokseen, jossa on käytetty asianmukaista puhdistusainetta (eli leikkausinstrumenttien puhdistusainetta*), aineen valmistajan antamia tietoja noudattaen. Kun instrumentit likoavat, harjaa niitä pehmeällä harjalla (eli pehmeäharjaksisella nailonharjalla) ja kiinnitä erityistä huomiota kaikkien orgaanisten jäämien poistamiseen. Puhdista myös vaikeasti saavutettavat kohdat (ruuvien kierteet, saranatavit ja nivelet). Älä käytä metalli- tai hankausharjoja! HUOMAA: ruiskun tai vesisuihkun käyttö tehostaa vaikeasti saavutettavien alueiden ja lähekkäin yhteen liitettyjen pintojen huuhtelua.
Vaihe M.3	Huuhtelee instrumentteja pehmenneellä juoksevalla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota ontelojen, kolojen ja kaikkien vaikeasti saavutettavien alueiden runsaaseen huuhteluun.

Vaihe M.4	Aseta valmistetut puhdistusaineet ultraäänilaitteeseen. Upota laitteet kokonaan puhdistusliuokseen ja käsittele niitä ultraäänellä (≥ 40 kHz) 10 minuutin ajan. On suositeltavaa käyttää $40\text{--}50$ °C:n lämpötilaa. Yli 50 °C:n (122 °F) lämpötila voi saada veren karstaantumaan, jos sitä on vielä laitteessa.
Vaihe M.5	Huuhtelee instrumentteja juoksevalla vedellä vähintään 5 minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota ontelojen, kolojen ja kaikkien vaikeasti saavutettavien alueiden ruiskuttamiseen runsaalla vedellä.
Vaihe M.6	Huuhtelee instrumentteja tislattulla/demineralisoidulla vedellä vähintään 5 minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota ontelojen, kolojen ja kaikkien vaikeasti saavutettavien alueiden ruiskuttamiseen runsaalla vedellä.
Vaihe M.7	Tarkasta puhdistetut instrumentit silmämääräisesti likajäämien varalta. Jos jäämiä löytyy, toista puhdistusvaiheet vaiheesta M.2 alkaen. Jos jäämiä ei ole, jatka desinfiointivaiheisiin.

*: vaikka desinfiointi pesuaineen käyttöä ei ehdottomasti edellytetä, siitä voi olla hyötyä, jotta voidaan varmistaa käyttäjäturvallisuus ja voimistaa seuraavien desinfiointivaiheiden tehoa.

Desinfiointi

HUOMAA: Validoiduksi menetelmäksi voidaan katsoa vain automatisoitu desinfiointi. LimaCorporate ei ole validoinut mitään manuaalista menetelmää. Desinfiointivaihe on suoritettava automatisoidulla laitteistolla, kuten kohdan 5.6. Vaiheessa A.4 eritellään.

Kuivattaminen

Vaihe M.8	Kuivaa instrumentit välittömästi kuumailmauunissa (vähintään 70 °C:ssa / 158 °F:ssa ainakin 10 minuutin ajan) tai soveltuvalla kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, onteloihin, yhteen liitettyihin pintoihin, liittimiin ja vaikeasti kuivattaviin kohtiin (kuten lasermerkintöihin). Ontelojen kuivaamiseen voidaan käyttää pitkiä ja ohuita harjoja. Näin tekemällä voidaan vähentää huomattavasti korroosiovaaraa, jonka vesipisarot aiheuttavat instrumentin pintaan.
------------------	--

5.6 Manuaalinen/automatisoitu puhdistus/desinfiointi

Puhdistus

Ennen automatisoidun puhdistuksen/desinfioinnin suorittamista on suositeltavaa puhdistaa instrumentti huolella manuaalisesti käymällä läpi seuraavat vaiheet:

Vaihe M.1	Pura kaikki instrumentit ja tarkista, että kaikki ruuvit on kierretty auki. On suositeltavaa pitää purettujen instrumenttien kaikki osat yhdessä, jotta kokoonpano sujuu helpommin. Jos et ole varma, noudata LimaCorporatelta saatavilla olevia purku- ja kokoonpano-ohjeita.
Vaihe M.2	Upota instrumentit kokonaan vähintään 10 minuutiksi vesiliuokseen, jossa on käytetty asianmukaista puhdistusainetta (eli leikkausinstrumenttien puhdistusainetta), liuoksen valmistajan antamia tietoja noudattaen. Kun instrumentit likoavat, harjaa niitä pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota kaikkien orgaanisten jäämien poistamiseen. Puhdista myös vaikeasti saavutettavat kohdat (ruuvien kierteet, saranatavit ja nivelet). Älä käytä metalli- tai hankausharjoja! HUOMAA: ultraäänilaitteen (≥ 24 kHz) käyttö mahdollistaa laitteiden tarkemman puhdistamisen. HUOMAA: ruiskun tai vesisuihkun käyttö tehostaa vaikeasti saavutettavien alueiden ja lähekkäin yhteen liitettyjen pintojen huuhtelua.
Vaihe M.3	Huuhtelee instrumentteja juoksevalla vedellä vähintään 5 minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota ontelojen, kolojen ja kaikkien vaikeasti saavutettavien alueiden runsaaseen huuhteluun.

Laita instrumentit tämän vaiheen jälkeen automatisoituun puhdistus-/desinfiointijärjestelmään (validoituun pesu- ja desinfiointikoneeseen, joka on ISO 15883 -sarjan standardien vai vastaavan standardin vaatimusten mukainen) ja käynnistä järjestelmän normaali puhdistus-/desinfiointisykli. Noudata pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan ohjeita lastauskokoonpanosta, paikalleen asettamisesta, vaadituista lisävarusteista jne. LimaCorporaten leikkausinstrumenttien uudelleen käsittelyyn ei sovelleta mitään spesifisiä vaatimuksia/rajoituksia valmistajan edellyttämien vaatimusten/rajoitusten lisäksi.

HUOMAA: Kun puhdistetaan komponentteja, joissa on umpinaisia onteloita/reikiä, voidaan harkita kannatinten käyttöä. Se voi auttaa välttämään pesun jälkeisen veden kertymisen, joka voi tehdä kuivauksesta tehotonta.

Automatisoitu pesu voidaan sisällyttää osaksi validoitua pesu-, desinfiointi- ja/tai kuivaussykliä valmistajan ohjeiden mukaisesti (seuraavassa on esitetty esimerkki normaalisyklistä, jota on käytetty menetelmän validointiin).

Vaihe A.1	Esipuhdistus, lämmin juokseva vesi (1), pehmennetty, vähintään 2 minuutin ajan
Vaihe A.2	Puhdistus automatisoidulle pesu- ja desinfiointikoneelle tarkoitetulla pesuaineella (2), kuuma juokseva vesi, pehmennetty, vähintään 360 sekunnin ajan
Vaihe A.3	Huuhtelu, lämmin juokseva vesi (4), pehmennetty, vähintään 240 sekunnin ajan

Desinfiointi- ja kuivausvaiheet (ks. alla)

- (1) veden lämpötila $\geq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F
 (2) noudata valmistajan ohjeita lämpötilasta ja altistusajasta
 (3) veden lämpötila $\geq 50^{\circ}\text{C}$ / 120°F
 (4) veden lämpötila $\geq 45^{\circ}\text{C}$ / 113°F

Desinfiointi

Vaihe A.4	Lämpödesinfektio vedessä (90°C / 194°F) vähintään 5 minuutin ajan
------------------	---

Kuivattaminen

Vaihe A.5	Lämminilma kuivaus ($120\text{--}140^{\circ}\text{C}$ / $248\text{--}284^{\circ}\text{F}$) vähintään 15 minuutin ajan
------------------	---

Huom: LimaCorporate ei suosittele suorittamaan pelkkää automatisoitua puhdistusta ilman edeltäviä manuaalisia puhdistusvaiheita, koska pelkkä automatisoitu puhdistus voi olla tehoton, kun kyse on ortopedisistä instrumenteista.

HUOMAA: korvaa puhdistusliuos uudella, kun liuos on huomattavan kontaminoitunut (verisen värinen ja/tai samea) tai kun liuos on tehoton (kemiallisen aineen valmistajan ilmoituksen mukaan).

Kun puhdistus/desinfiointi on suoritettu, kokoa aiemmin puretut instrumentit. Joidenkin monimutkaisten instrumenttien spesifiset purku- ja kokoonpano-ohjeet ovat saatavilla verkkosivulla www.limacorporate.com.

Jos kyse on instrumenttipakkauksista, aseta kaikki instrumentit omiin laatikoihinsa (kuten instrumenttisetin kortissa on eritelty).

6.0 TARKASTUS, HUOLTO JA VOITELU

Kaikki kestokäyttöiset instrumentit: Tarkasta jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota instrumentteihin, joissa on umpinaisia reikiä, ja/tai kanyloituihin instrumentteihin. Jos huomaat epäpuhtauksia, toista puhdistus-/desinfiointiprosessi. Varmista, että kosteusjäämät ja vesipisarat on poistettu: tee silmämääräinen tarkastus ja/tai (jos instrumentissa on reikiä/onteloita) aseta laitteet kuivalle imupaperiarkille (ja taputtele niitä paperilla), jossa ei tämän jälkeen saa näkyä yhtään kosteutta.

Jos huomaat kosteusjämiä tai vesipisaroita, pyyhi instrumentit kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla tai käytä pitkiä ja ohuita harjoja (tai paineilmaa) onteloiden kuivaamiseen, kunnes kaikki kosteusjäämät ja vesipisarat on eliminoitu.

Tarkasta instrumentit silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta, myös puretun instrumentin eri komponentit

ennen instrumentin kokoamista uudelleen. Jos instrumentit muodostavat osan suuremmasta kokonpanosta, varmista, että se tarkistetaan (tarkastamalla esimerkiksi, että laitteet on helppo koota yhteensopivien komponenttien kanssa). Varmista, että komponentit on koottu yhteen lujasti. Merkintöjen on oltava luettavissa, ja jokainen instrumentti on voitava tunnistaa vain sitä koskevasta merkinnästä. Minkä tahansa instrumenttiin merkityn asteikon on oltava selkeä ja luettavissa.

Instrumentit, joissa on liikkuvia osia: tarkasta liikkuvien osien toiminta (esimerkiksi nivelet, lukitusliitokset, liittimet, liukuvat osat) varmistaaksesi, että osat toimivat kitkattomasti niiden koko liikelaajuudella.

Terävät instrumentit, joissa on leikkaavia osia: Tarkasta, että terät eivät ole vaurioituneet tai vääntyneet ja/tai niissä ei ole suuria lovia. Terien on oltava katkeamattomia.

Avarrusporat/poranterät: Tarkasta "kiinnitystukan" pää ulkonevien särmien ja vääntymien varalta, jotka voivat estää kiinnityksen poraan. Suorita silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus viallisten liitinpäiden tai tylsien tai tylppien leikkausurien varalta.

Lyöntilaitteet/iskurit: tarkasta, että iskupäissä ei ole halkeamia eikä epätäydellisyyksiä (ulkonevia särmä tai suuria lovia).

Sovitinkomponentit: tarkista, että nivelpinnoissa ei ole epätasaisuuksia (ne ovat sileitä eikä niissä ole halkeamia eikä syviä lovia).

Laitteet, joissa on niveliä: tarkista, että nivel toimii kitkattomasti eikä siinä ole liikaa väljyyttä.

Lukitusmekanismit: tarkasta niiden toiminta.

Yhteen liitettävät osat: Tarkasta varmistaaksesi, että yhteen liitettävät osat sopivat toisiinsa ilman ongelmia. Varmista, että komponentit kootaan yhteen lujasti.

Metalliset pinnat: tarkista pinnat korroosion ja huomattavien vääntymien varalta.

Instrumentit, joissa on pitkiä ohuita osia (etenkin kiertyvät instrumentit): tarkasta, etteivät instrumentit ole vääntyneet.

Jos havaitaan instrumentin toimintahäiriö tai vika, instrumenttia ei saa käyttää ja on otettava yhteyttä LimaCorporateen instrumentin vaihtoa varten.

Nivelikkäät, kiertyvät tai saranoidut instrumentit on voideltava vesiliukoisella tuotteella (esim: Dr. Weigert neodisher IP -suihkeella tai vastaavalla voiteluaineella), **joka on tarkoitettu steriloitaville leikkausinstrumenteille.** Jotkin vesipohjaiset voiteluaineet sisältävät hyödyllisiä bakteriostaatteja, ja niistä voi olla hyötyä mikrobikuorman määrän pitämisessä asiaankuuluvalla tasolla. Valmistajan ilmoittamaa viimeistä käyttöpäivää on noudatettava sekä valmiissa että käyttölaimeiden pitoisuuksissa.

Noudata LimaCorporaten antamia ohjeita instrumenttien purkamisesta/kokoonpanosta.

Puhdistuksen ja tarkastuksen jälkeen instrumentit täytyy steriloida.

Jos puhdistettuja instrumentteja ei steriloida välittömästi, tarkasta, että osat ovat täysin kuivat ja niitä säilytetään mikrobikuorman rajoittamiseen soveltuvalla tavalla. Instrumentteja on säilytettävä kunkin laitteen omalla alustalla vain niille varatulla alueella, johon pääsy rajoitetaan, jossa on hyvä ilmanvaihto ja joka tarjoaa suojan pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta. Instrumenttien sterilointia edeltävä, soveltumattomalla tavalla toteutettu säilytys voi aiheuttaa uudelleen kontaminoitumisen ja mikrobikuorman raja-arvojen ylityksen, mikä mitätöi steriloinnin tehon.

7.0 STERILOINTI

7.1 Pakkaus

Yksittäisten instrumenttien steriili pakkaus

Yksittäiset instrumentit voidaan pakata kääreisiin (kaksoiskääreeseen tai sterilointilaatikoihin) tai pussiin, joka on tarkoitettu lääkinälliseen käyttöön ja sopii höyrysterilointiin. Pakkauksen mittojen on mahdollistettava instrumenttien pakkaaminen kaksoiskääreeseen.

Pakkaaminen on tehtävä AAMI-kaksoiskääreimenetelmällä tai vastaavanlaisella menetelmällä kohdassa 7.1.1 kuvatulla tavalla.

Yksittäisten instrumenttien pakkaamiseen on käytettävä kaupallisesti saatavilla olevia, lääkinälliseen käyttöön hyväksytyjä höyrysterilointipusseja tai kääreitä: tarkasta, että sisäpussi on tarpeeksi suuri instrumenttia varten (ilman, että sulkupinnat venyvät tai pakkaus vahingoittuu) mutta tarpeeksi pieni toiseen pussiin asettamista varten.

Instrumenttipakkausten steriili pakkaaminen

Kun instrumentit on tarkastettu, ne on asetettava kullekin instrumentille tarkoitetun alustan asianmukaisiin koloihin.

Instrumentit täytyy asettaa eri instrumenteille tarkoitetuille alustoille instrumenttisetin kortissa olevien merkintöjen mukaisesti. Näin varmistetaan, että instrumentit eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee instrumenttien kaikille pinnoille steriloinnin aikana.

Aseta instrumenttien omille alustoille vain niihin kuuluvat laitteet instrumenttisetin kortin mukaisesti.

Instrumentteja ei saa pinota päällekkäin tai asettaa hyvin lähekkäin.

Sterilointia varten alustat ja kannelliset laatikot on pakattava seuraavia ISO 11607-1 -standardin mukaisia vaihtoehtoja noudattamalla:

- lääkinnälliseen käyttöön sopiva normaali pakkaaminen soveltamalla AAMI-kaksoiskääremenetelmää tai vastaavaa menetelmää kohdassa 7.1.1 kuvatulla tavalla
- sterilointiin tarkoitettu, hyväksytty sterilointiastia, jossa on tiivistekansi.

Noudata sterilointiastian valmistajan ohjeita sterilointisuodattimien asettamisesta sterilointiastioihin ja suodattimien vaihdosta.

Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttilaatikko ei ole kumollaan eikä laatikon sisältö siirry paikaltaan, kun laitteet on aseteltu laatikon sisälle.

Painoa koskevat turvallisuusohjeet:

Pakatus instrumenttialustan tai laatikon kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg (AAMI ST77-standardin mukaisesti).

HUOMAA: spesifisille laitteille varattuihin koloihin saa asettaa vain LimaCorporaten laitteita, jotka on tarkoitettu asetettaviksi juuri kyseisiin koloihin.

HUOMAA: Käytä vain virallisesti hyväksyttyä sterilointipakkausta tai muuta lisävarustetta (vain Yhdysvaltoja varten LimaCorporate suosittelee käyttämään Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston FDA:n hyväksymää pakkausta tai muuta lisävarustetta [kuten astiaa tai pussia]), joka validoinnin perusteella mahdollistaa sterilointiaineen läpäisyn ja säilyttää steriiliyden.

7.1.1 ANSI/AAMI ST79:2017 -kaksoiskääremenetelmä

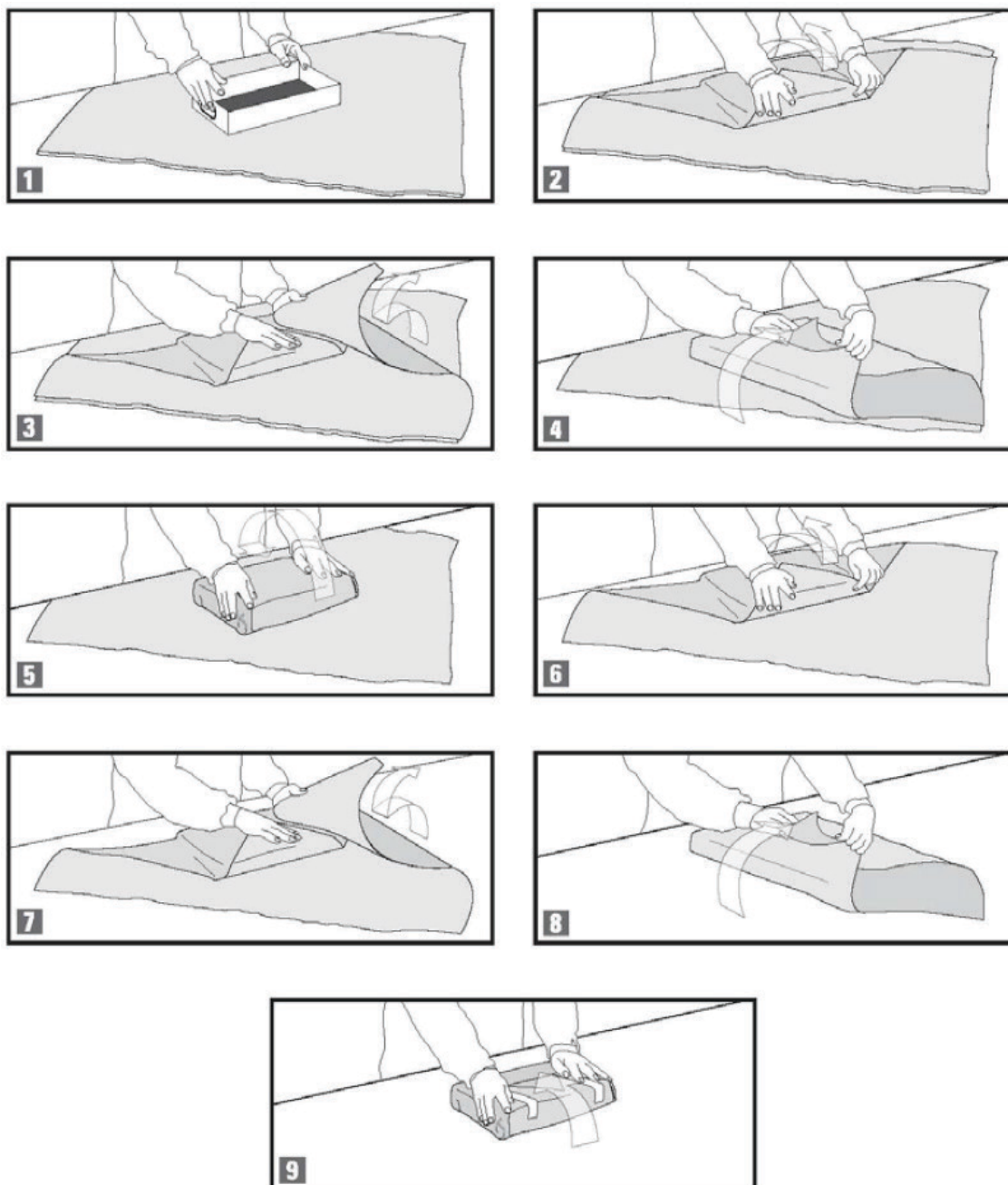
LimaCorporate käyttää sterilisoinnin validoinnissa Sterisheet-kaksoiskääremenetelmää ANSI/AAMI ST79:2017:n mukaisesti niin sanotun ”kirjekuoritekniikan” avulla, joka näytetään seuraavissa vaiheissa.

Peräkkäisellä käärintällä tarkoitetaan kahden kääremateriaalikerroksen käärimistä erikseen. Peräkkäinen käärintä kirjekuoritekniikan avulla näytetään seuraavissa kuvissa.

Toimenpiteen vaiheet:

- 1) Aseta kääre pöydälle niin, että se näyttää timantin muotoiselta. Aseta käärittävät laitteet kääreen keskelle, pöydän reunan suuntaisesti.
- 2) Peitä laitteet tuomalla alhaalla oleva kulma niiden yli ja taita kulman kärki alaspäin niin, että se muodostaa läpän (jota käytetään myöhemmin pakkauksen aseptisessä avaamisessa).
- 3) Tuo vasen kulma laitteiden päälle ja käännä kulman kärki läpäksi.
- 4) Tuo oikea kulma laitteiden päälle ja käännä kulman kärki läpäksi.
- 5) Tuo yläkulma laitteiden päälle ja käännä kulma oikean ja vasemman taitoksen alle niin, että pieni läppä jää näkyviin helppoa avaamista varten.
- 6) Aseta käärityt laitteet jäljellä olevan toisen kääreen keskelle ja toista käärimisvaiheet uudelleen, jolloin tuloksena on kaksoiskääre. Tuo alareuna kertaalleen käärittyjen laitteiden päälle ja taita kulman kärki alaspäin niin, että se muodostaa läpän.
- 7) Tuo vasen kulma kertaalleen käärittyjen laitteiden päälle ja käännä kulman kärki läpäksi.
- 8) Tuo oikea kulma laitteiden päälle ja käännä kulman kärki läpäksi.
- 9) Tuo yläkulma kertaalleen käärittyjen laitteiden päälle ja käännä kulma oikean ja vasemman taitoksen alle niin, että pieni läppä jää näkyviin helppoa avaamista varten. Kiinnitä kemiallisella merkintäteipillä.

Myös muita menetelmiä voidaan käyttää, jos ne vastaavat tässä kuvattua menetelmää.



7.2 Sterilointi

LimaCorporaten toimittamat instrumentit täytyy steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi), joka on validoitu EN 285 -standardin, Euroopan farmakopean tai ISO 17665-1/-2/-3 -standardin vaatimusten mukaisesti. Jos käyttäjä valitsee jonkin muun sterilointimenetelmän, kyseinen henkilö ja/tai sairaala on vastuussa steriloinnin tehosta ja LimaCorporaten instrumenteille mahdollisesti koituvista vahingoista.

Varmista, että sterilointilaitoksen kunnossapidosta huolehditaan asianmukaisesti ja menetelmä on validoitu.

HUOMAA: Jokaisessa sterilointilaitteessa käytetään omia toimintaparametreja. Kelpoisuusehdot täyttävän, ammattitaitoisen henkilökunnan on validoitava sterilointitoimenpiteissä käytettävien parametrien soveltuvuus. Jokainen sterilointitoimenpiteisiin tehtävä muutos suoritetaan käyttäjän omalla riskillä.

Instrumenttisetit on valmistettava asianmukaisesti ja pakattava alustoihin ja/tai laatikoihin, jotka mahdollistavat höyryn penetraation ja suoran kontaktin kaikkien pintojen kanssa. Jos yhdessä sterilointisyklissä steriloidaan useita instrumentteja, varmista, ettei valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuormaa ylitetä.

Desinfiointi hyväksytään vain, jos sitä käytetään kestäkäyttöisten leikkausinstrumenttien täyttä sterilointia edeltävänä toimenpiteenä.

Seuraavat minimisterilointiparametrit validoitiin riittäviksi tuottamaan taattu steriiliystaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} :

Validoitu sykli (sovellettava maailmanlaajuisesti)	
Sykli	Sykli 1
Syklin tyyppi	Esityhjiö / pulssittainen tyhjiö
Lämpötila	132 °C / 270 °F
Altistusaika	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Validoidut syklit (ei sovellettavissa Yhdysvalloissa)		
Sykli	Sykli 2 (*)	Sykli 3 (*) (**)
Syklin tyyppi	Esityhjiö / pulssittainen tyhjiö	Esityhjiö / pulssittainen tyhjiö
Lämpötila	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Altistusaika	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	20 minuuttia	30 minuuttia

* Tätä sykliä ei ole tarkoitettu käyttöön Yhdysvalloissa.

** Tätä sykliä on käytettävä tapauksissa, joissa on olemassa huoli tarttuvasta spongiformisesta enkefalopatiasta, Creutzfeldt-Jakobin taudista tai sen muunnoksesta.

HUOMAA: Käyttäjän on noudatettava tarkasti sterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita laitteen käytöstä, kokoonpanosta ja enimmäiskuormasta.

Kun instrumentit on steriloitu, niitä on käsiteltävä aseptisesti.

8.0 SÄILYTYS

Instrumentteja on säilytettävä ja siirrettävä niiden laatikoissa: se tarjoaa asiaankuuluvan suojan törmäyksiltä ja vaurioilta ja suojaa samalla käyttäjää mahdollisilta viilloilta.

Instrumentteja on säilytettävä vain niille varatulla alueella, johon pääsyä rajoitetaan, jossa on hyvä ilmanvaihto ja joka tarjoaa suojan pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.

Instrumenttien steriilit pakkaukset on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista sen varmistamiseksi, että pakkausten eheys ei ole vaarantunut.

HUOMAA: Instrumentteja on säilytettävä niiden omissa laatikoissaan. Suojaa komponentteja tahattomalta kosketukselta muiden instrumenttien kanssa, koska kontakti voi johtaa pintakäsittelyn vaurioitumiseen. Tarkasta kukin instrumentti ennen käyttöä mahdollisten näkyvien vaurioiden varalta.

HUOMAA: Jos vaurioita (kuten repeämiä, reikiä jne.) havaitaan steriilissä pakkauksessa tai jos se on altistunut kosteudelle, instrumenttisesti on pakattava ja steriloitava uudestaan.

HUOMAA: Jos kannen tiiviste tai sterilointiastian suodattimet ovat avautuneet tai vaurioituneet, steriili suodatin on vaihdettava uuteen ja instrumenttisesti on steriloitava uudestaan.

9.0 LIMACORPORATELTA VÄLIAIKAISKÄYTTÖÖN SAADUT INSTRUMENTIT: SAIRAALAN VASTUU

Instrumentit, jotka eivät enää toimi asianmukaisesti pitkän käyttöajan, varomattoman käsittelyn tai sopimattoman huollon takia, on palautettava LimaCorporatelle, joka joko huoltaa tai hävittää ne. Väliaikaiskäyttöön saaduille seteille on suoritettava kaikki dekontaminaatio-, puhdistus-, desinfiointi- ja tarkastustoimenpiteet ja lopullinen sterilointi, ennen kuin ne palautetaan LimaCorporatelle.

Dekontaminaatiosta kertovat asiakirjat on toimitettava LimaCorporatelle palautettavien instrumenttien kanssa.

Instrumentit on palautettava omissa laatikoissaan, ja laatikot on pakattava asianmukaisesti pahvilaatikoihin, jotka soveltuvat estämään mahdolliset vauriot kuljetuksen aikana.

10.0 LISÄTIETOA

Tässä asiakirjassa annetut ohjeet on validoitu (ISO 17664 -standardin ja FDA:n lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevan ohjeen "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" mukaisesti), ja ne on tarkoitettu antamaan ohjeet, joiden mukaan kestäkäyttöiset ortopediset instrumentit on valmistettava käyttöä varten.

Käyttäjillä on vastuu varmistaa asiakirjassa eriteltyjen, instrumentteja koskevien hoito-, puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitiohjeiden mukaisesti, että laitteet uudelleen käsitellään oikealla tavalla ja oikeanlaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen; tehtävään osallistuvalla henkilökunnalla on annettava asianmukainen koulutus.

Laitteet on validoitava ja tarkastettava säännöllisesti.

Aina kun käyttäjä aikoo poiketa näistä vakio-ohjeista, poikkeukset on arvioitava asianmukaisesti ottaen huomioon mahdolliset seuraukset.

Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloititoimenpiteiden validointiin käytetyt aineet on lueteltu seuraavassa:

Kemiallinen aine	Manuaalisen puhdistus-/ desinfioititoimenpiteen vaihe	Manuaalisen/ automatisoidun puhdistus-/ desinfioititoimenpiteen vaihe
Prolystica 2x	Puhdistus	Manuaalinen puhdistus
Prolystica 2x	//	Manuaalinen/automatisoitu puhdistus
Dr. Weigert neodisher IP -suihke	Voitelu	Voitelu

Puhdistus- ja steriloititoimenpiteiden validointiin käytetyt laitteet on lueteltu seuraavassa:

Laite	Malli
Automatisoitu pesu- ja desinfiointikone	DS 1000 Steelco
Steriloitinkone	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Lisäkysymykset ja tiedustelut: ota yhteyttä LimaCorporate S.p.A. -yhtykseen.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 MERKINNÄT

	Luettelonumero		Lääkinnällinen laite ¹
	Eräkoodi		Valmistaja
	Valmistuspäivä		Epästeriili
	Yksilöllinen laitetunniste (unique device identifier, UDI)		Sisältää vaarallisia aineita
	Jakelija		Maahantuoja Euroopan yhteisöön/Euroopan unioniin
	Mallin kaupanimi		

¹ Huomaa, että ISO-standardeista puhuttaessa "MD"-merkintä tarkoittaa lääikinnällistä laitetta (medical device) [ISO_15223-1]

12.0 LÄHTEET

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ENTRETIEN, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS (conformément à la norme ISO 17664) - Rév. 02/2023

Table des matières

1.0	INTRODUCTION	page	168
2.0	REMARQUES	page	168
3.0	AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL	page	170
4.0	INSPECTION	page	171
5.0	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	page	171
5.1	Restrictions	page	171
5.2	Préparation sur site avant traitement	page	173
5.3	Préparation des produits de nettoyage	page	173
5.4	Instructions de nettoyage et de désinfection	page	174
5.5	Procédure de nettoyage manuelle	page	175
5.6	Procédure de nettoyage/désinfection manuelle/automatisée	page	176
6.0	INSPECTION, MAINTENANCE ET LUBRIFICATION	page	178
7.0	PROCÉDURE DE STÉRILISATION	page	180
7.1	Emballage	page	180
7.1.1	Méthode de double enveloppe conforme à la norme ANSI/AAMI ST79:2017	page	181
7.2	Procédure de stérilisation	page	182
8.0	CONSERVATION	page	184
9.0	RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT VIS-À-VIS DES PRÊTS D'INSTRUMENTS LIMACORPORATE	page	184
10.0	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	page	185
11.0	SYMBOLES	page	186
12.0	BIBLIOGRAPHIE	page	187

1.0 INTRODUCTION

Les produits LimaCorporate comprennent des instruments correspondant aux classifications suivantes :

- classes I et IIa (conformément au décret D.D.L.24/02/97 n.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”), utilisés dans les procédures d'implantation des prothèses LimaCorporate (non applicable aux États-Unis) ;
- classes I, Ir et IIa (conformément au Règlement [UE] 2017/745, non applicable aux États-Unis) ;
- dispositifs médicaux de classes I et II (conformément à la loi fédérale des États-Unis).

Ce document contient les instructions de retraitement des instruments chirurgicaux orthopédiques réutilisables proposés par LimaCorporate, relatives notamment à leur entretien, leur maintenance, leur nettoyage, leur désinfection et leur stérilisation. Ces activités sont indispensables lors de la préparation des dispositifs médicaux (neufs ou usagés) avant une intervention chirurgicale.

Ce document propose une aide précieuse aux utilisateurs et aux distributeurs afin de les aider à retraiter les instruments chirurgicaux fournis par LimaCorporate d'une manière sûre et efficace.

Le personnel hospitalier, les opérateurs des centres de stérilisation et le personnel présent en bloc opératoire peuvent tous être amenés à manipuler les instruments chirurgicaux réutilisables fournis par LimaCorporate.

Les directeurs d'hôpitaux et les chefs des services concernés doivent connaître ces instructions afin de garantir une exécution sûre et efficace des procédures de retraitement, ainsi que pour prévenir l'endommagement ou l'utilisation/la manipulation incorrecte des instruments chirurgicaux.

Les présentes instructions s'appliquent uniquement aux instruments chirurgicaux réutilisables fournis par LimaCorporate. Ne les appliquez pas aux dispositifs médicaux stériles à usage unique.

Ces « Instructions d'entretien, de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments » ainsi que les « Instructions d'assemblage/désassemblage des instruments » sont disponibles sur le site Internet de LimaCorporate.

2.0 REMARQUES

Ce document s'applique à l'ensemble des instruments chirurgicaux orthopédiques réutilisables fournis par LimaCorporate. Lisez attentivement ces instructions. Ce document remplace les versions précédentes.

Si les exigences imposées dans votre pays sont plus strictes que ce qui est rapporté dans ce document, les équipements et les paramètres appliqués aux procédures de retraitement doivent être conformes aux lois locales en vigueur.

Le transport et la distribution d'instruments (neufs ou usagés) par LimaCorporate aux hôpitaux et aux utilisateurs n'incluent pas d'étapes de contrôle et d'entretien de la stérilisation et ne se déroulent pas en conditions stériles. Les utilisateurs sont donc dans l'OBLIGATION d'exécuter à nouveau la procédure de retraitement dans son intégralité.

Les instruments réutilisables (neufs ou usagés) fournis non stériles doivent être retraités conformément à ce document avant utilisation en vue de leur stérilisation.

Tous les instruments chirurgicaux réutilisables de LimaCorporate peuvent être retraités de manière sûre et efficace en suivant les instructions relatives à la procédure de nettoyage et de désinfection manuelle ou manuelle/automatisée, décrites dans le présent document.

Les instruments entrent en contact direct avec les liquides et tissus corporels (sang, os, moelle osseuse) pendant les actes de chirurgie orthopédique. Les instruments peuvent également être contaminés suite au contact direct avec des liquides et tissus corporels infectés par des agents étiologiques et pathogènes. Tous les utilisateurs doivent prêter attention à la gestion des instruments coupants pendant les interventions chirurgicales et les activités de retraitement.

Avant toute intervention, le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale, les instruments utilisés et les caractéristiques du dispositif à implanter.

Toute modification ou altération des instruments est interdite. En outre, les instruments ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles indiquées dans la technique chirurgicale (p. ex., ne pas se servir des instruments comme de leviers). Si les instruments chirurgicaux sont soumis à des charges excessives, ils peuvent être endommagés.

Il est interdit à l'utilisateur d'altérer les instruments d'une quelconque manière. Toute conséquence découlant de l'altération des instruments par l'utilisateur relèvera entièrement de sa responsabilité.

LimaCorporate a conçu des ensembles spécifiques d'instruments pour chaque composé implantable : il convient de ne pas utiliser d'autres instruments, sauf si la technique chirurgicale l'exige. N'utilisez pas les instruments LimaCorporate avec les dispositifs implantables de nos concurrents.

Pour être correctement utilisés, les kits d'instruments orthopédiques doivent être complets et en bon état.

Les instruments sont fournis sous forme de kits présentés sur des plateaux spécifiques, dans des boîtes adaptées au transport. Les interventions de chirurgie orthopédique nécessitent d'utiliser une série d'instruments comprenant des composants articulés, retirables et expérimentaux.

LimaCorporate peut fournir des instruments supplémentaires, ou bien des instruments à substituer à ceux qui ont été endommagés, dans un emballage unique.

Les instruments fournis en emballage unique doivent être retraités de la même manière que les autres instruments.

Retraitement par LimaCorporate des instruments renvoyés par l'utilisateur : LimaCorporate vérifie que les instruments reçus ont été correctement nettoyés et désinfectés ; LimaCorporate applique un processus de nettoyage et de désinfection afin de préparer les instruments à leur réutilisation. Le retraitement effectué par LimaCorporate n'inclut pas d'étape de stérilisation.

Les instruments à usage unique (fournis stériles par LimaCorporate dans un emballage unique) ne doivent pas être réutilisés ni retraités. Consultez les étiquettes pour vérifier si un instrument est à usage unique.

Veuillez suivre ces instructions à chaque étape du transport, du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation, de l'utilisation et de la conservation afin de garder les instruments en bon état.

Les instruments LimaCorporate ne sont pas prévus pour implantation dans le corps humain.

Les instruments chirurgicaux LimaCorporate ne sont habituellement pas utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales où ils entreraient en contact avec des tissus infectieux les exposant à une contamination par encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Toutefois, si les lois locales et/ou ordonnances en vigueur (p. ex., suite à un problème spécifique de santé publique) exigent l'application de procédures d'élimination des prions, LimaCorporate propose des étapes pouvant être utiles pour ce faire.

3.0 AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

Avant d'effectuer une intervention, le chirurgien doit connaître la technique chirurgicale, les instruments utilisés et les caractéristiques du dispositif.

Les instruments ne doivent pas être modifiés/altérés. Ils ne doivent pas être utilisés en dehors du cadre de leur usage prévu.

Un **équipement de protection individuelle** (p. ex., blouse, masque, lunettes ou visière, gants sans latex et surchaussures) doit être porté lors de la manipulation ou de l'utilisation de matières, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. Les hôpitaux sont responsables de la sécurité de leur personnel.

Faites preuve de prudence lors de la manipulation d'instruments aiguisés ou prévus pour effectuer une incision.

Faites preuve de prudence lors de la manipulation d'instruments contaminés et de leur transport vers les zones de nettoyage et de désinfection. Les instruments contaminés doivent être transportés vers les zones de nettoyage et de désinfection en appliquant les procédures appropriées visant à éviter l'infection du personnel et la contamination de l'hôpital. L'hôpital est responsable de la sécurité de son personnel.

La procédure décrite dans ce document a été développée pour des instruments standard et selon des méthodes de retraitement standard.

REMARQUE : l'utilisateur doit utiliser l'équipement et les processus de nettoyage/désinfection et stérilisation conformes aux indications validées contenues dans la présente.

4.0 INSPECTION

Une fiche de set comportant la liste des instruments est fournie avec la boîte. L'utilisateur doit vérifier que tous les instruments sont présents, comme indiqué dans la liste figurant sur la fiche de set.

Les instruments à emballage unique sont emballés dans une pochette fermée munie d'une étiquette d'identification.

Vérifiez que les instruments reçus sont les bons, à savoir ceux qui seront utilisés pour les interventions chirurgicales, puis nettoyez-les, désinfectez-les et stérilisez-les. Vous trouverez des informations importantes sur l'inspection des instruments dans le chapitre 6.0.

Vérifiez les marquages sur les instruments.

La plupart des instruments sont réutilisables, la présence de marques d'usure générales résultant de leur utilisation répétée est donc normale. Si les propriétés d'un instrument ne sont pas altérées par son usure (p. ex., égratignures), cet instrument peut être réutilisé. Le marquage doit être lisible et les instruments doivent posséder un identifiant unique. Si les instruments comportent une échelle graduée, celle-ci doit être clairement lisible.

Dans le cas contraire, **si les performances d'un instrument sont dégradées à cause d'un défaut** (p. ex., lame émoussée, métal tordu, corrosion) ou si les marquages ne sont pas lisibles, veuillez contacter LimaCorporate pour faire remplacer l'instrument. LimaCorporate recommande de **ne pas affûter vous-même les instruments**.

Ne placez pas d'instruments lourds sur les dispositifs fragiles.

5.0 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le processus décrit dans ce document a été validé.

Les autres méthodes de nettoyage ne sont pas considérées comme validées par le fabricant.

Les autres méthodes de nettoyage doivent être validées par les utilisateurs.

L'utilisateur doit s'assurer que les processus de nettoyage et de désinfection sont exécutés conformément aux instructions fournies dans ce document.

5.1 Restrictions

Ces instructions s'appliquent spécifiquement aux instruments réutilisables fabriqués et/ ou distribués par LimaCorporate. Elles ne concernent pas les plateaux des autres fabricants ou contenant des dispositifs qui ne sont pas fabriqués et/ou distribués par LimaCorporate.

Les instruments LimaCorporate sont fournis NON STÉRILES.

Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation s'appliquent uniquement aux instruments réutilisables (dès la première utilisation et pour toutes les réutilisations). Ces instructions ne s'appliquent pas aux instruments à USAGE UNIQUE.

Les résidus organiques doivent être éliminés des instruments immédiatement après utilisation. **Ne laissez pas les résidus contaminants sécher sur les dispositifs.** Toutes les phases suivantes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont plus efficaces si l'utilisateur évite de laisser sécher des résidus (p. ex. os, liquides corporels, fragments de tissus) sur les dispositifs qu'il utilise avant d'exécuter une procédure de nettoyage et de désinfection manuelle ou manuelle/automatisée.

Conformément à ce document, l'utilisateur doit effectuer un **nettoyage manuel** ou, dans l'alternative, une combinaison de **nettoyage manuel et automatisé**.

En l'absence d'une première phase de nettoyage manuel, le nettoyage automatisé seul n'est pas suffisant (le nettoyage automatisé seul n'est pas efficace pour les instruments dotés de cavités ou d'éléments complexes).

Toutes les procédures de désinfection doivent être exécutées à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme aux normes ISO 15883.

N'utilisez pas de brosse en métal ou de tampon à récurer pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces équipements peuvent endommager la surface ou les finitions externes des instruments. Utilisez des brosses en nylon à poil souple et des cure-pipes.

Évitez d'utiliser de l'eau calcaire. Les premiers rinçages doivent s'effectuer à l'eau du robinet adoucie (dureté < 150 mg/l). Pour le dernier rinçage des instruments, utilisez de l'eau traitée par système d'ultra-filtrage, osmose inverse ou déionisation (ou méthode équivalente, conformément à la norme AAMI TIR34), pour éliminer les dépôts minéraux. Voir les caractéristiques recommandées pour l'eau purifiée dans le tableau suivant.

N'utilisez pas d'huile minérale ou de lubrifiant à base de silicone.

Type d'eau		Eau purifiée
Caractéristique	Unité	
Dureté	mg/l	<1
Conductivité	µS/cm	<10
pH		5-7
Chlorure	mg/l	<1
Bactéries	cfu/ml	<10
Endotoxines	UE/ml	<10

Le retraitement répété des instruments conformément aux instructions données dans ce document a des répercussions minimales sur leur durée de vie. La durée de vie des instruments dépend principalement de leur usure et des dommages résultant de leur utilisation en chirurgie.

Les instruments LimaCorporate sont expédiés propres, mais NON stériles. Renettez, désinfectez et stérilisez les instruments. LimaCorporate déconseille la stérilisation d'instruments à l'oxyde d'éthylène (OEt), au gaz plasma et à la chaleur sèche. La stérilisation à la vapeur (autoclavage) est adaptée pour les instruments LimaCorporate.

5.2 Préparation sur site avant traitement

Les instruments doivent être lavés et désinfectés dès que possible après utilisation afin de réduire au minimum le risque d'infection (pour le personnel médical) et de corrosion (pour les instruments).

Les liquides et tissus corporels excédentaires doivent être éliminés immédiatement après l'intervention chirurgicale à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux adapté.

Il convient de nettoyer les instruments dans les 30 minutes suivant leur utilisation afin d'éviter au maximum qu'ils ne sèchent.

Immergez les instruments dans une eau à température < 43 °C afin d'éliminer les matières organiques.

Afin de prévenir les risques de contamination, les instruments utilisés doivent être transportés vers une zone adaptée à leur retraitement dans des contenants fermés ou couverts.

REMARQUE : Conformément aux directives actuelles, il est possible d'utiliser des désinfectants pour garantir la sécurité des utilisateurs. Immergez les instruments dans une solution désinfectante pour instruments chirurgicaux ; consultez les instructions du fabricant pour connaître la durée, la température et la concentration.

REMARQUE : l'immersion dans une solution enzymatique (possédant une action désinfectante) au lieu d'une immersion dans l'eau réduit les risques pour les utilisateurs et facilite le nettoyage/la désinfection des instruments de forme complexe. La solution enzymatique empêche l'adhésion des protéines et du matériel hématique sur les instruments. Voir les instructions du fabricant pour la préparation de la solution enzymatique.

REMARQUE : les lignes directrices actuelles conseillent de pré-tremper les instruments afin de réduire le risque de transmission des maladies à prions (p. ex. MCJ, vMCJ, EST).

Après pré-trempage, les instruments doivent être séchés à l'aide d'un chiffon non pelucheux adapté.

5.3 Préparation des produits de nettoyage

Il est conseillé d'utiliser **des produits enzymatiques/désinfectants et nettoyants au pH neutre ou compris entre 4,5 et 8,5** pour le nettoyage des dispositifs réutilisables LimaCorporate. N'utilisez pas d'acides puissants, d'agents oxydants ou de substances chimiques corrosives pouvant abîmer la surface de l'instrument (p. ex., chlore, iode, fluor, solvants organiques, ammoniac, notamment sur les composants plastiques ou autres composants polymères).

Ne faites **pas** tremper les instruments dans **une solution de Ringer ou autre solution saline similaire**.

Les agents alcalins dont le pH dépasse les limites établies peuvent être utilisés pour le nettoyage de l'acier inoxydable et de certains instruments polymères dans les pays où cela est exigé par la loi ou les ordonnances locales, ou bien en cas d'inquiétudes relatives aux maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ou la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ). Pour vérifier les effets indésirables des différents produits sur différents matériaux, référez-vous aux instructions fournies par le fabricant.

Il est essentiel que les agents nettoyants alcalins soient complètement neutralisés et soigneusement rincés des dispositifs.

Il convient d'éviter les produits à pH fortement basique pour le nettoyage des plateaux en aluminium et alliage d'aluminium.

Pour des performances optimales, les produits nettoyants doivent tous être préparés conformément aux dilutions et aux températures préconisées par le fabricant. Il est possible d'utiliser de l'eau du robinet adoucie pour préparer les produits nettoyants.

Les produits nettoyants en poudre doivent être entièrement dissouts avant utilisation afin d'éviter la corrosion des instruments.

Le choix des produits nettoyants et désinfectants doit être conforme aux présentes instructions de LimaCorporate.

5.4 Instructions de nettoyage et de désinfection

Les instruments composés d'éléments multiples doivent être désassemblés, nettoyés puis réassemblés avant de procéder à la stérilisation. Les consignes d'assemblage/désassemblage des instruments complexes sont disponibles sur le site Internet www.limacorporate.com.

REMARQUE : lorsqu'une solution nettoyante est fortement contaminée (sanguinolente ou trouble) ou inefficace (en fonction des indications de son fabricant), il convient d'en préparer une nouvelle.

REMARQUE : après utilisation, les boîtes et les instruments doivent être lavés séparément ; les boîtes des instruments doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées de la même manière que les instruments.

Placez les instruments dans leurs boîtes seulement au terme des étapes de nettoyage et de désinfection.

Le processus de nettoyage des instruments peut être manuel ou manuel/automatisé. La désinfection des instruments doit s'effectuer uniquement à l'aide d'un équipement automatisé.

5.5 Procédure de nettoyage manuelle

Nettoyage

Étape M.1	Désassemblez tous les instruments et vérifiez que tous les fils sont tirés en arrière. Il est recommandé de garder ensemble tous les éléments des instruments désassemblés afin de faciliter leur réassemblage. En cas de doute, suivez les instructions d'assemblage/désassemblage mises à disposition par LimaCorporate.
Étape M.2	Immergez entièrement les instruments pendant au moins 15 minutes dans une solution aqueuse avec un produit nettoyant adapté (p. ex., détergent pour instruments chirurgicaux), en suivant les consignes du fabricant du produit. Pendant que les instruments sont immergés, frottez-les à l'aide d'une brosse souple (p. ex., brosse douce en nylon), en retirant soigneusement tout résidu organique et en nettoyant les zones difficiles à atteindre (fils, pivots, charnières). N'utilisez pas de brosses métalliques ou abrasives ! REMARQUE : Utilisez une seringue ou un jet d'eau pour mieux rincer les zones difficiles à atteindre et les surfaces étroitement collées.
Étape M.3	Rincez les instruments à l'eau courante adoucie pendant au moins 3 minutes, en prenant garde à bien rincer les lumières, les cavités et toutes les zones difficiles à atteindre.
Étape M.4	Placez les produits nettoyants préparés dans l'unité à ultrasons. Immergez entièrement les dispositifs dans la solution nettoyante et lancez un cycle d'ultrasons (≥ 40 kHz) de 10 minutes. Il est recommandé d'utiliser des températures comprises entre 40 et 50 °C. En présence de sang, les températures supérieures à 50 °C (122 °F) peuvent causer des incrustations.
Étape M.5	Rincez les instruments à l'eau courante pendant au moins 5 minutes, en prenant garde à bien rincer les orifices, les cavités et toutes les zones difficiles à atteindre.
Étape M.6	Rincez les instruments à l'eau distillée/déminéralisée pendant au moins 5 minutes, en prenant garde à bien rincer les lumières, les cavités et toutes les zones difficiles à atteindre.
Étape M.7	Inspectez visuellement les instruments pour vérifier qu'il ne reste pas de résidus sales. Si des résidus sont présents, répétez le processus de nettoyage à partir de l'étape M.2. Dans le cas contraire, passez à la désinfection.

*Bien que cela ne soit pas strictement exigé, l'utilisation d'un détergent désinfectant peut être utile pour assurer la sécurité des utilisateurs et pour renforcer l'efficacité des étapes de désinfection suivantes.

Désinfection

REMARQUE : seule la désinfection automatisée peut être considérée comme une méthode validée. Aucune méthode manuelle n'a été validée par LimaCorporate. L'étape de désinfection doit être exécutée à l'aide d'un équipement automatisé, comme décrit dans le paragraphe 5.6 - Étape A.4.

Séchage

Étape M.8	Séchez immédiatement les instruments dans un four à air chaud (70 °C/158 °F minimum) pendant au moins 10 minutes ou essuyez-les à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux adapté, en prêtant une attention particulière aux fentes, aux lumières, aux surfaces collées ensemble, aux connecteurs et aux zones difficiles à sécher (p. ex., les marquages laser). Vous pouvez utiliser des brosses longues et fines pour sécher les lumières. De cette manière, vous réduirez considérablement les risques de corrosion causée par la présence de gouttes d'eau sur les surfaces des instruments.
------------------	--

5.6 Procédure de nettoyage/désinfection manuelle/automatisée

Nettoyage

Avant de procéder au nettoyage/à la désinfection automatisé(e), il est recommandé de nettoyer soigneusement l'instrument à la main en suivant les étapes suivantes :

Étape M.1	Désassemblez tous les instruments et vérifiez que tous les fils sont tirés en arrière. Il est recommandé de garder ensemble tous les éléments des instruments désassemblés afin de faciliter leur réassemblage. En cas de doute, suivez les instructions d'assemblage/désassemblage mises à disposition par LimaCorporate.
Étape M.2	Immergez entièrement les instruments pendant au moins 10 minutes dans une solution aqueuse avec un produit nettoyant adapté (p. ex., détergent pour instruments chirurgicaux), en suivant les consignes du fabricant du produit. Pendant que les instruments sont immergés, frottez-les à l'aide d'une brosse douce en retirant soigneusement tout résidu organique et en nettoyant les zones difficiles à atteindre (fils, pivots, charnières). N'utilisez pas de brosses métalliques ou abrasives ! REMARQUE : pour nettoyer les dispositifs plus en profondeur, utilisez un appareil à ultrasons (≥ 24 kHz). REMARQUE : Utilisez une seringue ou un jet d'eau pour mieux rincer les zones difficiles à atteindre et les surfaces étroitement collées.

Étape M.3

Rincez les instruments à l'eau courante pendant au moins 5 minutes, en prenant garde à bien rincer les lumières, les cavités et toutes les zones difficiles à atteindre.

Après cette étape, placez les instruments dans un système de nettoyage/désinfection automatisé (laveur-désinfecteur validé conforme aux normes ISO 15883 ou à une norme équivalente) et lancez un cycle standard. Veuillez suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur relatives à la configuration du chargement, au positionnement du contenu, aux accessoires nécessaires, etc. Aucune limitation ou exigence spécifique outre celles imposées par le fabricant ne s'appliquent au retraitement des instruments chirurgicaux LimaCorporate.

REMARQUE : envisagez d'utiliser des supports pour le nettoyage des éléments dotés d'orifices/ de lumières à fond plein Afin d'éviter toute accumulation d'eau après nettoyage pouvant rendre inefficace le processus de séchage.

Une étape de lavage automatique peut être incluse au cycle validé de nettoyage, désinfection et/ ou séchage, conformément aux instructions du fabricant (vous trouverez ci-après un exemple de cycle standard utilisé pour valider la procédure).

Étape A.1

Nettoyage préliminaire, eau courante tiède (1) adoucie, pendant au moins 2 minutes

Étape A.2

Nettoyage au détergent pour laveur-désinfecteur automatique (2), eau courante chaude (3) adoucie, pendant au moins 360 secondes

Étape A.3

Nettoyage préliminaire, eau courante tiède (4) adoucie, pendant au moins 240 minutes

Étapes de désinfection et de séchage (voir ci-dessous)

(1) eau à température ≥ 35 °C/95 °F

(2) pour la température et le temps d'exposition, suivez les instructions du fabricant

(3) eau à température ≥ 50 °C/120 °F

(4) eau à température ≥ 45 °C/113 °F

Désinfection

Étape A.4

Désinfection thermique à l'eau (90 °C/194 °F) pendant au moins 5 minutes

Séchage

Étape A.5

Séchage à l'air chaud (120 °C/248 °F à 140 °C/284 °F) pendant au moins 15 minutes

NB : LimaCorporate déconseille le nettoyage automatisé seul sans avoir préalablement suivi les étapes de nettoyage manuel, car cette procédure pourrait se révéler inefficace pour les instruments orthopédiques.

REMARQUE : lorsqu'une solution détergente est considérablement contaminée (sanguinolente ou trouble) ou inefficace (en fonction des indications de son fabricant), il convient de la remplacer.

Une fois la procédure de nettoyage/désinfection terminée, réassemblez les instruments que vous aviez préalablement désassemblés. Les consignes d'assemblage/désassemblage des instruments complexes sont disponibles sur le site Internet www.limacorporate.com.

Si les instruments font partie d'un kit, placez tous les instruments dans les boîtes prévues à cet effet (comme indiqué sur la fiche de set)

6.0 INSPECTION, MAINTENANCE ET LUBRIFICATION

Pour tous les instruments réutilisables : inspectez attentivement chaque dispositif pour vous assurer que toute contamination visible a bien été retirée. Prêtez tout particulièrement attention aux instruments dotés d'orifices à fond plein et aux instruments canulés. Si vous remarquez des traces de contamination, répétez le processus de nettoyage/désinfection. Vérifiez que l'humidité résiduelle et les gouttes d'eau ont bien été éliminées en inspectant l'instrument visuellement et/ou (pour les instruments dotés d'orifices/de lumières) en le plaçant sur un papier buvard sec (et en le tapotant dessus) : le buvard ne doit pas être humide.

Si vous remarquez des traces d'humidité résiduelle ou des gouttes d'eau, essuyez l'instrument à l'aide d'un chiffon non pelucheux jetable ou séchez les lumières à l'aide de brosses longues et fines (ou d'air comprimé) de manière à éliminer l'intégralité de l'humidité résiduelle et des gouttes d'eau.

Inspectez visuellement l'instrument pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ni usé, en inspectant également les éléments désassemblés

avant le réassemblage. Assurez-vous de bien contrôler les instruments faisant partie d'un assemblage plus vaste (p. ex., vérifiez que les dispositifs s'assemblent facilement avec les éléments compatibles). Vérifiez que les éléments sont bien réassemblés.

Le marquage doit être lisible et les instruments doivent posséder un identifiant unique. Si les instruments comportent une échelle graduée, celle-ci doit être clairement lisible.

Instruments dotés de parties mobiles : vérifiez que les éléments mobiles (p. ex., charnières, mécanismes de verrouillage, connecteurs, parties coulissantes) bougent correctement afin de garantir un fonctionnement fluide sur toute la plage de mouvement prévue.

Instrument aiguisés et coupants : vérifiez que les bords aiguisés ne sont pas endommagés ou tordus et ne présentent pas d'entailles importantes. Les bords doivent être lisses.

Alésoirs/forets : Inspectez la partie « mandrin » pour vérifier qu'il n'y a pas de bavures ou de distorsions pouvant empêcher leur insertion dans l'instrument. Effectuez une inspection visuelle et fonctionnelle pour vérifier que l'extrémité de couplage n'est pas défectueuse et que les cannelures tranchantes ne sont pas émoussées.

Batteurs/impacteurs : vérifiez que les surfaces à impact ne présentent pas de craquelures ou d'imperfections (bavures ou entailles importantes).

Éléments expérimentaux : vérifiez que les surfaces articulées ne présentent pas d'irrégularités (elles doivent être lisses et exemptes de craquelures ou d'entailles importantes).

Dispositifs à charnières : Vérifiez que le mouvement de la charnière est fluide et ne présente pas de jeu excessif.

Mécanismes à verrouillage : Vérifiez le fonctionnement.

Éléments fixés l'un à l'autre : Vérifiez que les éléments sont bien fixés l'un à l'autre, sans complication. Vérifiez que les éléments sont bien réassemblés.

Surfaces métalliques : Vérifiez qu'il n'y a pas de corrosion ou de déformations majeures.

Instruments dotés de parties longues et fines (notamment instruments rotatifs) : Vérifiez l'absence de déformations.

Si vous observez un dysfonctionnement ou un défaut, n'utilisez pas l'instrument concerné et contactez LimaCorporate pour le faire remplacer.

Les instruments à charnière, rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés à l'aide d'un produit soluble dans l'eau (p. ex. : Dr.Weigert neodisher IP spray ou lubrifiant équivalent) **prévu pour les instruments chirurgicaux devant être stérilisés**. Certains lubrifiants à base aqueuse contiennent des agents bactériostatiques bénéfiques et peuvent favoriser le maintien d'un niveau de biocontamination approprié. Les dates de péremption indiquées par les fabricants doivent être respectées aussi bien en termes de conservation que d'utilisation diluée.

Suivez les instructions d'assemblage/désassemblage des instruments données par LimaCorporate.

Une fois la procédure de nettoyage et d'inspection terminée, il convient de stériliser les instruments.

Si les instruments nettoyés ne sont pas immédiatement stérilisés, assurez-vous que leurs composants sont parfaitement secs et conservés de manière à limiter la biocontamination. Les instruments doivent être conservés à l'intérieur de leurs plateaux dédiés, dans une zone réservée à l'accès limité, bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures et hygrométries extrêmes. Le stockage des instruments avant stérilisation dans des conditions inadaptées peut entraîner leur recontamination et le dépassement des limites de biocontamination, rendant toute stérilisation ultérieure inefficace.

7.0 PROCÉDURE DE STÉRILISATION

7.1 Emballage

Emballage stérile des instruments uniques

Les instruments uniques peuvent être emballés dans des enveloppes (double enveloppe ou boîte de stérilisation) ou des poches à usage médical adaptées à la stérilisation à la vapeur ; les dimensions doivent être suffisantes pour envelopper deux fois les instruments.

L'emballage doit être enveloppé deux fois, conformément à la méthode établie par la norme AAMI ou à une autre méthode équivalente, décrite au paragraphe 7.1.1.

Les instruments individuels doivent être emballés dans des poches ou des enveloppes de qualité médicale disponibles sur le marché, adaptées à la stérilisation à la vapeur. Vérifiez que la poche interne est assez grande pour contenir l'instrument (sans tirer sur les coutures ou endommager l'emballage), mais assez petite pour être placée dans une deuxième poche.

Emballage stérile des kits d'instruments

Après l'inspection, les instruments doivent être rangés dans les emplacements prévus à cet effet sur leurs plateaux dédiés.

Les instruments doivent être placés sur leurs plateaux dédiés conformément aux indications fournies sur la fiche de set, de manière à ne pas se toucher les uns les autres et à garantir que la vapeur pénètre au niveau de toutes les surfaces des instruments pendant leur stérilisation.

Placez uniquement les instruments prévus sur les plateaux qui leurs sont dédiés, conformément à la fiche de set.

Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit.

Les plateaux et boîtes à couvercle doivent être enveloppés pour stérilisation selon les options suivantes, conformément à la norme ISO 11607-1 :

- enveloppes standard à usage médical, conformément à la méthode de double enveloppe établie par la norme AAMI ou à une méthode équivalente, décrite au paragraphe 7.1.1 ;
- contenant approuvé pour la stérilisation avec couvercle d'étanchéité.

Suivez les instructions du fabricant du contenant de stérilisation relatives à l'insertion et au remplacement des filtres de stérilisation internes du contenant.

L'utilisateur doit s'assurer que la boîte d'instruments n'est pas penchée et que son contenu ne bouge plus une fois les dispositifs à l'intérieur de la boîte.

Consignes de sécurité relatives au poids :

Le poids total du plateau ou de la boîte d'instruments enveloppée ne doit pas dépasser 11,4 kg (conformément à la norme AAMI ST77).

REMARQUE : les emplacements prévus pour des dispositifs spécifiques doivent contenir uniquement les dispositifs LimaCorporate correspondants.

REMARQUE : Utilisez uniquement des enveloppes de stérilisation ou d'autres accessoires approuvés (États-Unis uniquement : LimaCorporate recommande l'utilisation d'enveloppes ou d'autres accessoires approuvés par la FDA [p. ex., contenants, poches]) pour garantir une pénétration adéquate de l'agent stérilisant et pour maintenir l'état stérile.

7.1.1 Méthode de double enveloppe conforme à la norme ANSI/AAMI ST79:2017

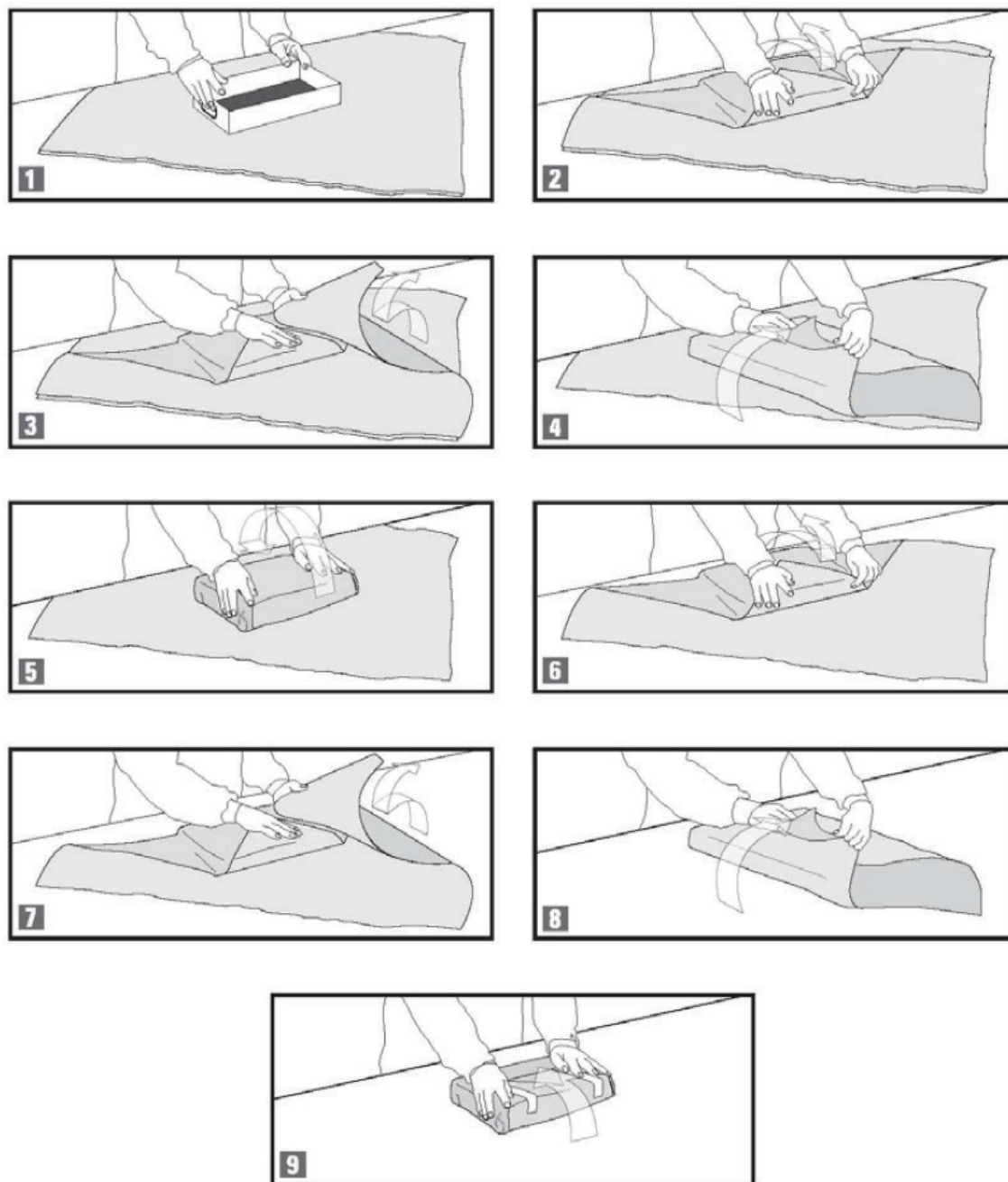
La méthode utilisée par LimaCorporate pour valider la stérilisation par double enveloppe Sterisheet, conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017 est celle du « pliage enveloppe », décrite ci-après.

Le pliage séquentiel correspond à un emballage successif dans deux feuilles. Le pliage séquentiel par la technique de l'enveloppe est illustré ci-après.

Procédez comme suit :

- 1) Disposez le papier d'emballage en losange sur la table. Placez le ou les dispositifs à envelopper au centre de la feuille, parallèle au bord de la table.
- 2) Ramenez le coin inférieur par-dessus le contenu et repliez la pointe sur elle-même en formant une languette ou un rabat (qui servira par la suite pour l'ouverture aseptique de l'emballage).
- 3) Pliez le coin gauche par-dessus le contenu et repliez la pointe sur elle-même pour former une languette.
- 4) Pliez le coin droit par-dessus le coin gauche et repliez la pointe sur elle-même pour former une languette.
- 5) Ramenez le coin supérieur par-dessus le contenu et passez-le sous les plis droit et gauche en laissant une petite languette visible pour faciliter l'ouverture.
- 6) Emballez avec une deuxième feuille, en plaçant le dispositif dans son simple emballage au centre de la feuille restante. Répétez les étapes d'emballage pour créer une double enveloppe. Ramenez le coin inférieur par-dessus l'emballage simple et repliez la pointe sur elle-même en formant une languette ou un rabat.
- 7) Pliez le coin gauche par-dessus l'emballage simple et repliez la pointe sur elle-même pour former une languette.
- 8) Pliez le coin droit par-dessus le coin gauche et repliez la pointe sur elle-même pour former une languette.
- 9) Ramenez le coin supérieur par-dessus l'emballage simple et passez-le sous les plis droit et gauche en laissant une petite languette visible pour faciliter l'ouverture. Fixez avec un ruban adhésif à indicateur chimique.

D'autres méthodes équivalentes peuvent être utilisées.



7.2 Procédure de stérilisation

Les instruments fournis par LimaCorporate doivent être stérilisés à la vapeur (autoclavage), selon un processus validé et conforme aux exigences établies dans la norme EN 285, la Pharmacopée européenne ou la norme ISO 17665-1/-2-3. Si l'utilisateur choisit une autre méthode de stérilisation, lui-même et/ou son hôpital sont responsables de l'efficacité de la stérilisation et des dommages susceptibles d'être occasionnés aux instruments LimaCorporate.

Assurez-vous que vos installations de stérilisation sont correctement entretenues et que votre processus est validé.

REMARQUE : Chaque équipement de stérilisation possède ses propres paramètres de fonctionnement. L'adéquation des paramètres doit être validée par des membres capables du personnel, dument formés aux procédures de stérilisation. Chaque modification apportée aux procédures de stérilisation se fait aux risques et périls de l'utilisateur.

Les sets d'instruments doivent être convenablement préparés et emballés sur des plateaux et/ ou dans des boîtes qui permettent à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

Si vous stérilisez plusieurs sets d'instruments en un seul cycle, assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.

La désinfection des instruments chirurgicaux réutilisables est uniquement acceptable avant leur stérilisation complète.

Les paramètres de stérilisation minimaux suivants ont été validés pour assurer un niveau garanti de stérilité (NGS) de 10^{-6} :

Cycle validé (applicable dans tous les pays)	
Cycle	Cycle 1
Type de cycle	Vide préliminaire / vide pulsé
Température	132 °C / 270 °F
Durée d'exposition	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes

Cycles validés (non applicables aux États-Unis)		
Cycle	Cycle 2 (*)	Cycle 3 (*) (**)
Cycle Type	Vide préliminaire/ vide pulsé	Vide préliminaire/ vide pulsé
Temperature	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Exposure Time	3 minutes	18 minutes
Drying Time	20 minutes	30 minutes

*Cycle non destiné aux États-Unis.

** Cycle à utiliser en cas d'inquiétudes relatives à l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et à la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ ou vMCJ).

REMARQUE : Les instructions du fabricant relatives à l'utilisation de l'équipement de stérilisation, à sa configuration et à la charge maximale doivent être suivies à la lettre.

Une fois stérilisés, les instruments doivent être manipulés de manière aseptique.

8.0 CONSERVATION

Les instruments doivent être conservés et transportés dans leurs boîtes afin d'être convenablement protégés des impacts et des dommages tout en prévenant les risques de blessures chez les utilisateurs.

Les instruments doivent être conservés dans une zone réservée à l'accès limité, bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures et hygrométries extrêmes.

L'emballage stérile des instruments doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de s'assurer que son intégrité n'est pas compromise.

REMARQUE : Conservez les instruments dans leurs boîtes. Empêchez les différents composants d'entrer accidentellement en contact avec d'autres instruments, car cela pourrait endommager leurs finitions. Avant utilisation, inspectez chaque instrument pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages visibles.

REMARQUE : Si vous remarquez que l'emballage stérile a été endommagé (lacérations, perforations...) ou exposé à l'humidité, le set d'instruments doit être à nouveau emballé et stérilisé.

REMARQUE : Si l'étanchéité du couvercle ou les filtres du contenant à stérilisation ont été ouverts ou endommagés, il convient de remplacer le filtre stérile et de restériliser le set d'instruments.

9.0 RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT VIS-À-VIS DES PRÊTS D'INSTRUMENTS

Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'une utilisation prolongée, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inadéquat doivent être renvoyés à LimaCorporate qui se chargera de leur réparation ou de leur élimination.

Les sets prêtés doivent être soumis à l'ensemble des étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant tout renvoi à LimaCorporate.

La documentation relative à la décontamination doit être jointe aux instruments renvoyés à LimaCorporate.

Les instruments doivent être renvoyés dans leurs boîtes, correctement emballées dans un carton de manière à prévenir tout dommage possible pendant le transport.

10.0 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les instructions fournies dans ce document sont validées (conformément à la norme ISO 17664 et aux lignes directrices de la FDA intitulées Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings : Validation Methods and Labeling [Retraitement des dispositifs médicaux en établissements de santé : méthodes de validation et étiquetage]) et portent sur la préparation des instruments orthopédiques réutilisables en vue de leur utilisation.

Les utilisateurs sont responsables de l'entretien, du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation et du retraitement correct des dispositifs à l'aide d'équipements et de matériaux adaptés, conformément aux présentes instructions ; le personnel chargé de ces tâches doit y être dûment formé.

L'équipement doit être validé et régulièrement contrôlé.

Toute déviation des utilisateurs par rapport à ces instructions standard doit être dûment évaluée en tenant compte des conséquences possibles.

Les produits utilisés pour la validation des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont les suivants :

Produit chimique	Étape de la procédure de nettoyage/désinfection manuelle	Étape de la procédure de nettoyage/désinfection manuelle/automatisée
Prolystica 2x	Nettoyage	Nettoyage manuel
Prolystica 2x	//	Nettoyage manuel/automatisé
Dr. Weigert neodisher IP spray	Lubrification	Lubrification

Les équipements utilisés pour la validation des processus de nettoyage et de stérilisation sont les suivants :

Équipement	Modèle
Laveur-désinfecteur automatisé	DS 1000 Steelco
Stérilisateur	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SYMBOLES



Numéro de référence



Dispositif médical¹



Numéro de lot



Fabricant



Date de fabrication



Non stérile



Identifiant unique du dispositif - IUD



Contient des substances dangereuses



Distributeur



Importateur dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Nom commercial du modèle

¹ Veuillez noter que, dans le cadre des normes ISO, le symbole « MD » indique que le produit en question est un dispositif médical [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAPHIE

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

INSTRUMENTENPFLEGE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION (in Übereinstimmung mit ISO 17664) - Rev. 02/2023

Inhaltsverzeichnis

1.0	EINFÜHRUNG	Seite	190
2.0	ERWÄGUNGEN	Seite	190
3.0	ALLGEMEINE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN	Seite	182
4.0	INSPEKTION	Seite	193
5.0	REINIGUNG UND DESINFEKTION	Seite	193
5.1	Einschränkungen	Seite	194
5.2	Vorbereitung am Ort der Verwendung vor der Aufbereitung	Seite	195
5.3	Vorbereitung der Reinigungsmittel	Seite	196
5.4	Anweisung zur Reinigung und Desinfektion	Seite	197
5.5	Manuelles Reinigungsverfahren	Seite	197
5.6	Manuelles/automatisiertes Reinigungs-/Desinfektionsverfahren	Seite	199
6.0	INSPEKTION, WARTUNG UND SCHMIERUNG	Seite	201
7.0	STERILISATIONSVERFAHREN	Seite	202
7.1	Verpackung	Seite	202
7.1.1	Verfahren für die Doppelverpackung gemäß ANSI/AAMI ST79:2017	Seite	204
7.2	Sterilisationsverfahren	Seite	205
8.0	LAGERUNG	Seite	207
9.0	ZUSTÄNDIGKEITEN DES KRANKENHAUSES FÜR DAS LEIHGUT VON LIMACORPORATE INSTRUMENTE	Seite	207
10.0	WEITERE INFORMATIONEN	Seite	208
11.0	VERWENDETE SYMBOLE	Seite	209
12.0	BIBLIOGRAPHIE	Seite	210

1.0 EINFÜHRUNG

Das Instrumentarium von LimaCorporate umfasst Instrumente, die den folgenden Klassifizierungen entsprechen:

- Klasse I und Klasse IIa (gemäß D.L.24/02/97 n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"), die bei der Implantation von LimaCorporate-Prothesen verwendet werden (gilt nicht für die USA);
- Klasse I, Ir und Klasse IIa (gemäß Verordnung (EU) 2017/745, gilt nicht für die USA);
- Medizinprodukte der Klassen I und II (gemäß den Bundesgesetzen der USA).

Dieses Dokument enthält Anweisungen zur Aufbereitung, einschließlich Pflege, Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von orthopädischen, wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, die von LimaCorporate geliefert werden. Diese Abfolge von Tätigkeiten ist erforderlich, um (neue oder gebrauchte) Medizinprodukte für den Einsatz bei einer Operation vorzubereiten.

Dieses Dokument bietet Benutzern und Vertreibern ein geeignetes Hilfsmittel zur Durchführung einer effektiven und sicheren Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten, die von LimaCorporate geliefert werden.

Das Krankenhauspersonal, die Betreiber der Sterilisationszentren und das Personal der Operationssäle können in die Handhabung der von LimaCorporate gelieferten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente einbezogen werden.

Die Krankenhausdirektoren und die Leiter der beteiligten Abteilungen müssen diese Anweisungen kennen, um eine sichere und wirksame Durchführung der Aufbereitungsverfahren zu gewährleisten und um mögliche Schäden oder eine falsche Verwendung/Handhabung der chirurgischen Instrumente zu verhindern.

Diese Anweisungen gelten nur für von LimaCorporate gelieferte wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Wenden Sie diese Anweisung nicht auf sterile Medizinprodukte zum Einmalgebrauch an.

Diese „Anweisungen zur Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ von Instrumenten und zum „Zusammensetzen/Zerlegen von Instrumenten“ können auf der Website von LimaCorporate eingesehen werden.

2.0 ERWÄGUNGEN

Dieses Dokument bezieht sich auf alle von LimaCorporate gelieferten wiederverwendbaren orthopädischen chirurgischen Instrumente. Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig durch. Dieses Dokument ersetzt die vorherigen Versionen.

Im Falle von Ländern, in denen die Anforderungen strenger sind als in diesem Dokument angegeben, müssen die für das Aufbereitungsverfahren verwendeten Geräte und Parameter den örtlichen Gesetzen entsprechen.

Der Transport und der Vertrieb von (neuen oder gebrauchten) Instrumenten durch LimaCorporate an die Krankenhäuser und an die Benutzer beinhaltet keine Kontrolle und Aufrechterhaltung des Sterilisations- oder Dekontaminationszustandes, daher MÜSSEN die Benutzer den gesamten Aufbereitungsprozess erneut durchführen.

Wiederverwendbare Instrumente (gebraucht oder neu), die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor der Verwendung gemäß diesem Dokument aufbereitet werden, um einen sterilen Zustand herzustellen.

Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von LimaCorporate können unter Anwendung der in diesem Dokument beschriebenen manuellen oder manuell/automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wirksam und sicher aufbereitet werden.

Bei orthopädischen Eingriffen kommen die Instrumente in direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten und Gewebe (Blut, Knochen, Knochenmark). Die Instrumente können auch durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten und Gewebe kontaminiert werden, die mit ätiologisch relevanten pathogenen Erregern infiziert sind. Alle Benutzer müssen bei chirurgischen Eingriffen und Aufbereitungstätigkeiten auf die Handhabung von Schneidinstrumenten achten.

Die chirurgische Technik, die Verwendung von Instrumenten und die Eigenschaften der Implantate müssen dem Chirurgen vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs bekannt sein.

Es ist unzulässig, ein Instrument technisch zu verändern oder zu modifizieren; außerdem dürfen die Instrumente nicht für andere als die in der Operationstechnik angegebenen Zwecke verwendet werden (d. h. Sie dürfen die Instrumente z. B. nicht zweckentfremdet als Hebel benutzen). Werden die chirurgischen Instrumente zu starken Belastungen ausgesetzt, kann dies zu Schäden an den Instrumenten führen.

Jegliche Veränderung der Instrumente durch den Benutzer ist untersagt. Für alle Folgen, die sich aus einer Veränderung der Instrumente durch den Benutzer ergeben, ist der Benutzer verantwortlich.

LimaCorporate hat eine Reihe spezifischer Instrumentensets für jeden Typ implantierbarer Komponenten entwickelt: Andere Instrumente dürfen nicht verwendet werden, soweit sie nicht in der Operationstechnik vorgesehen sind. Verwenden Sie die Instrumente von LimaCorporate nicht mit Implantaten anderer Hersteller.

Die orthopädischen Instrumentensets müssen vollständig und in gutem Zustand sein, damit sie sachgerecht verwendet werden können.

Die Instrumente werden zusammengesetzt in Kits mit speziellen Instrumentenablagen geliefert und sind in für den Transport geeigneten Kartons verpackt. Zur Durchführung eines orthopädischen Eingriffs muss eine Reihe von Instrumenten mit beweglichen Komponenten, abnehmbaren Komponenten und Probekomponenten verwendet werden.

Zusätzliche Instrumente oder Instrumente, die als Ersatz für beschädigte Instrumente geliefert werden, können von LimaCorporate in Einzelverpackungen bereitgestellt werden.

Die in Einzelverpackungen gelieferten Instrumente müssen wie die anderen Instrumente aufbereitet werden.

Aufbereitung durch LimaCorporate für die vom Benutzer zurückerhaltenen Instrumente: LimaCorporate prüft die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion der erhaltenen Instrumente; LimaCorporate führt einen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durch, um die Instrumente für die Wiederverwendung aufzubereiten. Die von LimaCorporate durchgeführte Aufbereitung schließt keine Sterilisationsphase ein.

Die Einweginstrumente (von LimaCorporate in sterilem Zustand in einer Einzelverpackung geliefert) dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Überprüfen Sie die Kennzeichnung, um festzustellen, ob das Gerät für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Bitte befolgen Sie diese Anweisung in allen Phasen des Transports, der Reinigung, der Desinfektion, der Sterilisation, des Gebrauchs und der Lagerung, um die Instrumente in einem guten Zustand zu erhalten.

Die Instrumente von LimaCorporate sind nicht für die Implantation in den menschlichen Körper bestimmt.

Die chirurgischen Instrumente von LimaCorporate werden normalerweise nicht bei chirurgischen Eingriffen verwendet, bei denen sie in Kontakt mit hochgefährlichem TSE-infiziertem Gewebe kommen. Wenn jedoch Verfahren zur Prionenentfernung durch lokale Gesetze und/oder Verordnungen vorgeschrieben sind (z. B. aufgrund spezifischer Bedenken hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit), bietet LimaCorporate einige Schritte an, die bei der Prionenentfernung von Nutzen sein können.

3.0 ALLGEMEINE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Vor der Durchführung einer Operation muss der Chirurg die Operationstechnik, die Instrumente und die Eigenschaften der Geräte kennen.

Die Geräte dürfen nicht modifiziert/technisch verändert werden; die Geräte dürfen nur für bestimmungsgemäße Zwecke verwendet werden.

Persönliche Schutzkleidung (d.h. Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, latexfreie Handschuhe und Überschuhe) sind zu tragen, wenn mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Utensilien umgegangen oder gearbeitet wird. Für die Sicherheit des Personals ist das Krankenhaus verantwortlich.

Gehen Sie vorsichtig mit scharfen oder zum Schneiden bestimmten Instrumenten um.

Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung und dem Transport von kontaminierten Instrumenten in die Reinigungs- und Desinfektionsbereiche. Die kontaminierten Instrumente sind unter Anwendung geeigneter Verfahren zu den Reinigungs- und Desinfektionsbereichen zu transportieren, um eine Infektion des Personals und eine Kontamination des Krankenhauses zu vermeiden. Für die Sicherheit des Personals ist das Krankenhaus verantwortlich.

Das in diesem Dokument beschriebene Verfahren wurde mit Standardinstrumenten und unter Berücksichtigung von Standardaufbereitungsmethoden entwickelt.

HINWEIS: Der Benutzer muss die Ausrüstung und die Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation gemäß den in diesem Dokument angegebenen validierten Indikationen validieren.

4.0 INSPEKTION

Die Karte mit dem Verzeichnis der Instrumente befindet sich im Instrumentenbehälter. Die Benutzer müssen die Vollständigkeit der Instrumente anhand der Karte mit dem Verzeichnis überprüfen.

Einzeln verpackte Instrumente werden in einem geschlossenen Beutel mit einem Kennzeichnungsetikett geliefert.

Vergewissern Sie sich, dass es sich um die richtigen Instrumente für den Eingriff handelt, und reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie sie dann. Weitere ausführliche Informationen zur Inspektion der Instrumente finden Sie in Abschnitt 6.0.

Überprüfen Sie die Instrumentenkennzeichnung.

Die meisten Instrumente sind für die wiederholte Verwendung bestimmt, daher ist eine allgemeine Abnutzung eine normale Folge der wiederholten Gebrauchs. Wenn die Eigenschaften des Instruments nicht durch Abnutzung (z. B. Kratzer) beeinträchtigt sind, kann es wiederverwendet werden. Die Kennzeichnung muss lesbar sein und die Instrumente müssen eindeutig identifiziert werden können. Jede auf der Oberfläche des Geräts angebrachte Skala muss gut und deutlich lesbar sein.

Andernfalls, **falls die Defekte die Leistung eines Instruments beeinträchtigen** (z. B. Kantenbruch, Metallverformung, Korrosion), oder wenn die Markierung nicht lesbar ist, wenden Sie sich bitte an LimaCorporate, um einen Ersatz für das Instrument zu erhalten. LimaCorporate empfiehlt, **die Instrumente nicht selbst nachzuschärfen**.

Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte.

5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das in diesem Dokument beschriebene Verfahren wurde validiert.

Der Hersteller betrachtet alternative Reinigungsmethoden als nicht validiert.

Alternative Reinigungsmethoden müssen vom Benutzer validiert werden.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse entsprechend der in diesem Dokument gegebenen Anweisungen durchgeführt werden.

5.1 Einschränkungen

Diese Anweisung wurde speziell für wiederverwendbare Instrumente erstellt, die von LimaCorporate hergestellt und/oder vertrieben werden. Sie gelten nicht für Instrumentenablagen anderer Hersteller oder für Geräte, die nicht von LimaCorporate hergestellt und/oder vertrieben werden

Die Instrumente von LimaCorporate werden UNSTERIL geliefert.

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen gelten nur für wiederverwendbare Instrumente (für den ersten Gebrauch und die folgenden Verwendungen). Diese Anweisung gilt nicht für EINWEGINSTRUMENTE.

Organische Rückstände müssen unmittelbar nach dem Gebrauch von den Instrumenten entfernt werden. **Lassen Sie kontaminierende Rückstände nicht auf den Geräten antrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsphasen sind effektiver, wenn der Benutzer vor der manuellen oder manuell/automatisierten Reinigung und Desinfektion das Antrocknen von Rückständen (z. B. von Knochen, Körperflüssigkeiten, Gewebetrümmern) auf den benutzten Geräten vermeidet.

Der Benutzer muss gemäß diesem Dokument eine **manuelle Reinigung** oder alternativ eine Kombination aus **manueller und automatisierter Reinigung durchführen**.

Eine ausschließlich automatisierte Reinigung ohne vorherige manuelle Phase reicht nicht aus (eine ausschließlich automatisierte Reinigung ist bei Instrumenten mit Löchern und komplexen Teilen nicht effektiv).

Desinfektionsverfahren müssen mit einem automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchgeführt werden, das nach der ISO 15883-Reihe validiert ist.

Verwenden Sie keine Metallbürsten oder abrasive Scheuerpads für die manuelle Reinigung. Diese Reinigungsutensilien könnten die Oberfläche oder die Außenseite der Instrumente beschädigen. Verwenden Sie Bürsten mit weichen Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger.

Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für die erste Spülung ist enthärtetes Leitungswasser (Härte < 150 mg/l) zu verwenden. Für die Schlusspülung muss kritisches Wasser verwendet werden (das durch Systeme zur Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (UO) oder Deionisierung (DI) oder gleichwertige Verfahren gemäß AAMI TIR34 gewonnen wurde), um Mineralablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. In der folgenden Tabelle finden Sie die empfohlenen Spezifikationen für kritisches Wasser.

Verwenden Sie keine Mineralöle oder Silikonschmierstoffe.

Art des Wassers		Kritisches Wasser
Spezifikation	Einheit	
Härte	mg/l	<1
Leitfähigkeit	µS/cm	<10
pH-Wert		5-7
Chloride	mg/l	<1
Bakterien	CFU/ml	<10
Endotoxine	EU/ml	<10

Die wiederholte Aufbereitung der Instrumente gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen hat nur minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer der Instrumente. Hauptfaktoren, die sich auf die Lebensdauer der Instrumente auswirken, sind Abnutzung und Beschädigung bei chirurgischen Eingriffen.

Die Instrumente von LimaCorporate werden in gereinigtem Zustand, aber UNSTERIL geliefert. Erneutes Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Instrumente ist erforderlich. LimaCorporate rät davon ab, die Instrumente mit Ethylenoxid (EtO), Gasplasma oder trockener Hitze zu sterilisieren. Die Dampfsterilisation (Autoklav) ist ein für die Sterilisation von LimaCorporate-Instrumenten geeignetes Verfahren.

5.2 Vorbereitung am Ort der Verwendung vor der Aufbereitung

Die Instruments müssen nach dem Gebrauch so schnell wie möglich gereinigt und desinfiziert werden, um die Gefahr von Infektionen (für das medizinische Personal) und Korrosion (der Instrumente) zu minimieren).

Unmittelbar nach der Operation müssen Rückstände von Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem geeigneten, fusseligen Einwegtuch entfernt werden.

Die Instrumente müssen innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Rückstände eintrocknen.

Legen Sie die Instrumente in Wasser mit einer Temperatur < 43 °C, um die organischen Stoffe zu entfernen.

Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in einen für die Aufbereitung geeigneten Bereich transportiert werden, um die Gefahr einer Kontamination zu unterbinden.

HINWEIS: In Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien können Desinfektionsmittel verwendet werden, um die Sicherheit des Bedienpersonals zu gewährleisten. Legen Sie die Instrumente in eine Desinfektionslösung für chirurgische Instrumente und beachten Sie dabei die Angaben des Herstellers zu Dauer, Temperatur und Konzentration.

HINWEIS: Wenn die Instrumente statt in Wasser in eine Enzymlösung (mit Desinfektionswirkung) gelegt werden, verringert dies das Risiko für das Bedienpersonal und erleichtert die Reinigung/Desinfektion von Instrumenten mit komplexen Formen. Die Enzymlösung verhindert das Anhaften von Eiweiß und Blutbestandteilen an den Instrumenten. Für die Zubereitung der Enzymlösung beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers.

HINWEIS: Nach den geltenden Leitlinien zur Verringerung des Risikos der Übertragung von durch Prionen verursachte Krankheiten (z. B. CJK, vCJK, TSE) ist das Einweichen der Instrumente angezeigt.

Nach dem Einweichen müssen die Instrumente abgetrocknet werden. Dazu ist ein geeignetes, fusselfreies Tuch zu verwenden.

5.3 Vorbereitung der Reinigungsmittel

Enzymlösungen/Desinfektions- und Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert oder einem Wert zwischen 4,5 und 8,5 werden für die Reinigung von wiederverwendbaren LimaCorporate Geräten empfohlen. Verwenden Sie keine starken Säuren, Oxidationsmittel oder ätzenden Chemikalien, die die Oberfläche der Instrumente angreifen könnten (z. B. Chlor, Jod, Fluor, organische Lösungsmittel, Ammoniak, insbesondere wenn es sich um Kunststoff oder andere polymere Materialien handelt).

Legen Sie die Instrumente **nicht in Ringer-Lösung oder ähnliche Kochsalzlösungen.**

Alkalische Substanzen außerhalb der festgelegten Grenzwerte (pH-Grenzwerte) können zur Reinigung von Instrumenten aus rostfreiem Stahl und einigen Polymeren in Ländern verwendet werden, in denen dies per Gesetz oder durch lokale Verordnungen vorgeschrieben ist oder in denen Prionenerkrankungen wie die transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers, um sich über nachteilige Auswirkungen der Substanzen auf die verschiedenen Materialien zu informieren.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Geräten abgespült werden.

Benutzen Sie für die Reinigung von Instrumentenablagen aus Aluminium oder Aluminiumlegierungen keine stark basischen Substanzen.

Um eine optimale Leistung der Reinigungsmittel zu gewährleisten, müssen alle Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchsverdünnung und Temperatur verwendet werden. Für die Vorbereitung der Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden.

Reinigungsmittel in Pulverform müssen vor der Verwendung vollständig in Lösung gebracht werden, um eine Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss diese Anweisung von LimaCorporate beachtet werden.

5.4 Anweisung zur Reinigung und Desinfektion

Gegebenenfalls müssen die aus mehreren Komponenten bestehenden Instrumente vor dem Sterilisationsprozess zerlegt, gereinigt und wieder zusammengesetzt werden. Für einige komplexe Instrumente gibt es auf der Website www.limacorporate.com spezielle Hinweise zum Zusammensetzen/Zerlegen.

HINWEIS. Neue Reinigungslösungen müssen hergestellt werden, wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind oder wenn die Lösung nicht effektiv ist (wie vom Hersteller des chemischen Mittels angegeben).

HINWEIS. Nach Gebrauch sind die Behälter und Instrumente getrennt zu reinigen. Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden dieselben Verfahren Anwendung, die für die Instrumente gelten.

Legen Sie die Instrumente erst nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektionsphase wieder in die Behälter.

Die Reinigung der Instrumente kann durch **manuelle** oder **manuell/automatisierte** Verfahren erfolgen. Für die Desinfektion der Instrumente sind ausschließlich **automatisierte** Geräte zu verwenden.

5.5 Manuelles Reinigungsverfahren

Reinigung

Phase M.1	Zerlegen Sie alle Instrumente und überprüfen Sie, ob alle Gewinde aufgeschraubt sind. Es wird empfohlen, die Einzelteile der zerlegten Instrumente zusammen aufzubewahren, um den Zusammenbau zu erleichtern. Im Zweifelsfall richten Sie sich nach der von LimaCorporate zur Verfügung gestellten Anweisung für das Zerlegen/Zusammensetzen.
Phase M.2	Legen Sie die Instrumente mindestens 15 Minuten lang in eine Wasserlösung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z. B. Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente*). Dabei müssen die Instrumente vollständig von der Lösung bedeckt sein, und die Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu beachten. Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste (z. B. einer weichen Nylonbürste), während sie in der Lösung liegen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass alle organischen Rückstände entfernt und auch die schwer zugänglichen Stellen (Gewinde, Drehpunkte, Scharniere) gereinigt werden. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder abrasive Bürsten! HINWEIS: Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls ermöglicht eine bessere Spülung von schwer zugänglichen Stellen und eng aneinander liegenden Oberflächen.

Phase M.3	Spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter fließendem, enthärtetem Wasser ab und achten Sie dabei besonders darauf, dass Sie Bohrungen, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Stellen gründlich spülen.
Phase M.4	Geben Sie die zubereiteten Reinigungsmittel in das Ultraschallreinigungsgerät. Tauchen Sie die Produkte vollständig in die Reinigungslösung und führen Sie eine 10-minütige Ultraschallreinigung durch (bei ≥ 40 kHz). Es werden Temperaturen zwischen 40 °C und 50 °C empfohlen. Temperaturen über 50 °C können zu Verkrustungen etwaiger Blutreste führen.
Phase M.5	Spülen Sie die Instrumente mindestens 5 Minuten lang unter fließendem Wasser ab, wobei Sie besonders darauf achten müssen, dass Bohrungen, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Stellen gut gespült werden.
Phase M.6	Spülen Sie die Instrumente mindestens 5 Minuten lang mit destilliertem/ demineralisiertem Wasser, wobei Sie besonders darauf achten müssen, dass die Bohrungen, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Stellen gut gespült werden.
Phase M.7	Führen Sie bei den gereinigten Instrumenten eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen durch. Falls es noch Verunreinigungen gibt, wiederholen Sie die Reinigungsschritte aus Phase M.2. Ansonsten fahren Sie mit den Desinfektionsschritten fort.

*: Die Verwendung eines desinfizierenden Reinigungsmittels ist zwar nicht unbedingt erforderlich, aber sinnvoll, um die Sicherheit des Bedienpersonals zu gewährleisten und die nachfolgenden Desinfektionsschritte zu optimieren.

Desinfektion

HINWEIS: Nur die automatisierte Desinfektion sollte als validiertes Verfahren betrachtet werden. LimaCorporate hat kein manuelles Verfahren validiert. Die Desinfektionsphase muss mit einem automatisierten Gerät durchgeführt werden, wie in Abschnitt 5.6 - Phase A.4 beschrieben.

Trocknung

Phase M.8	Trocknen Sie die Instrumente sofort in einem Heißluftofen (mindestens 70 °C / 158 °F), mindestens 10 Minuten lang oder mit einem geeigneten, fusselfreien Einwegtuch, wobei Sie besonders auf Schlitze, Bohrungen, zusammengefügte Oberflächen, Anschlüsse und schwer zu trocknende Bereiche (z. B. Lasermarkierungen) achten sollten. Für das Trocknen von Bohrungen können lange, dünne Bürsten verwendet werden. Dadurch lässt sich die Korrosionsgefahr durch Wassertropfen auf der Oberfläche der Instrumente erheblich reduzieren.
------------------	--

5.6 Manuelles/automatisiertes Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Reinigung

Vor der automatisierten Reinigung/Desinfektion wird empfohlen, eine sorgfältige manuelle Reinigung mit den folgenden Phasen durchzuführen:

Phase M.1	Alle Instrumente zerlegen und Überprüfen, dass alle Gewinde aufgeschraubt sind. Es wird empfohlen, die Einzelteile der zerlegten Instrumente zusammen aufzubewahren, um den Zusammenbau zu erleichtern. Im Zweifelsfall richten Sie sich nach der von LimaCorporate zur Verfügung gestellten Anweisung für das Zerlegen/Zusammensetzen.
Phase M.2	Legen Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten lang in eine Wasserlösung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z. B. Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente). Dabei müssen die Instrumente vollständig von der Lösung bedeckt sein, und die Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu beachten. Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste, während sie in der Lösung liegen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass alle organischen Rückstände entfernt und auch die schwer zugänglichen Stellen (Gewinde, Drehpunkte, Scharniere) gereinigt werden. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder abrasive Bürsten! HINWEIS. Die Verwendung eines Ultraschallreinigungsgeräts (≥ 24 kHz) ermöglicht eine gründlichere Reinigung der Geräte. HINWEIS. Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls ermöglicht eine bessere Spülung von schwer zugänglichen Stellen und eng aneinander liegenden Oberflächen.
Phase M.3	Spülen Sie die Instrumente mindestens 5 Minuten lang unter fließendem Wasser ab, wobei Sie besonders darauf achten müssen, dass Bohrungen, Hohlräume und alle schwer zugänglichen Stellen gut gespült werden.

Legen Sie die Instrumente nach dieser Phase in einen Reinigungs-/Desinfektionsautomaten (validiertes Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 oder einer gleichwertigen Norm) und führen Sie mit dem Reinigungs-/Desinfektionssystem einen Standardzyklus durch. Dann wird mit dem Reinigungssystem ein Standardzyklus durchgeführt. Bitte beachten Sie die Anweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts zum Beladen, zur Positionierung, zum erforderlichen Zubehör usw. Für die Aufbereitung der chirurgischen Instrumente von LimaCorporate gelten keine besonderen Anforderungen/Beschränkungen, die über die vom Hersteller auferlegten hinausgehen.

HINWEIS: Bei der Reinigung von Komponenten mit Blindbohrungen/-löchern könnte die Verwendung von Aufnahmevorrichtungen in Betracht gezogen werden. Dies könnte dazu beitragen, Wasseransammlungen nach dem Reinigen zu vermeiden, die sonst zu einem ineffizienten Trocknungsprozess führen würden.

Das automatisierte Reinigen kann als Teil eines validierten Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Trocknungszyklus in Übereinstimmung mit der Anweisung des Herstellers erfolgen (ein Beispiel für einen Standardzyklus, der für die Validierung des Verfahrens verwendet wurde, ist nachfolgend aufgeführt).

Phase A.1	Vorreinigung, fließend warmes Wasser(1), enthärtet, mindestens 2 Minuten
Phase A.2	Reinigung mit Reinigungsmitteln für automatisierte Reinigungs-/Desinfektionsgeräte(2), fließendes heißes Wasser(3), enthärtet, mindestens 360 Sekunden lang
Phase A.3	Spülen, fließendes heißes Wasser(4), enthärtet, mindestens 240 Sekunden

Desinfektions- und Trocknungsphasen (siehe unten)

- (1) Wassertemperatur $\geq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$
- (2) für die Temperatur und Einwirkzeiten beachten Sie die Anweisung des Herstellers
- (3) Wassertemperatur $\geq 50\text{ °C}/120\text{ °F}$
- (4) Wassertemperatur $\geq 45\text{ °C}/113\text{ °F}$

Desinfektion

Phase A.4	Thermische Desinfektion in Wasser ($90\text{ °C}/194\text{ °F}$), mindestens 5 Minuten
------------------	--

Trocknung

Phase A.5	Trocknen mit Heißluft ($120\text{ °C}/248\text{ °F}$ bis $140\text{ °C}/284\text{ °F}$), mindestens 15 Minuten
------------------	--

NOTA BENE: LimaCorporate rät davon ab, nur eine maschinelle Reinigung ohne vorherige manuelle Reinigungsschritte durchzuführen, da dieses Verfahren für orthopädische Instrumente eventuell nicht ausreichend ist.

HINWEIS: Neue Reinigungslösungen müssen hergestellt werden, wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind oder wenn die Lösung nicht effektiv ist (wie vom Hersteller des chemischen Mittels angegeben).

Nach dem Reinigungs-/Desinfektionsverfahren setzen Sie die zuvor zerlegten Instrumente wieder zusammen. Für einige komplexe Instrumente gibt es auf der Website www.limacorporate.com spezielle Hinweise zum Zusammensetzen/Zerlegen
Soweit es sich um Instrumentenkits handelt, platzieren Sie alle Instrumente in ihren jeweiligen Instrumentenbehältern (entsprechend dem Verzeichnis auf der Karte)

6.0 INSPEKTION, WARTUNG, UND SCHMIERUNG

Bei allen wiederverwendbaren Instrumenten: Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Überprüfen Sie Instrumente mit Blindlöchern und/oder kanülierte Instrumente besonders sorgfältig. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, wiederholen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob Restfeuchtigkeit und Wassertropfen entfernt wurden und/oder (bei Geräten mit Löchern/Bohrungen) legen (klopfen Sie sie ab) Sie die Geräte dazu auf ein Blatt trockenes Löschpapier; auf dem Blatt darf keine Feuchtigkeit zu erkennen sein. Wenn Restfeuchtigkeit oder Wassertropfen festgestellt werden, wischen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Einwegtuch ab oder verwenden Sie lange und dünne Bürsten (oder Druckluft), um die Bohrungen zu trocknen, bis alle Restfeuchtigkeit und Wassertropfen entfernt sind. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigung oder Verschleiß durch, einschließlich der Komponenten im zerlegten Zustand, bevor Sie sie wieder zusammensetzen. Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, ist sicherzustellen, dass eine Prüfung durchgeführt wird (z. B. dass die Geräte problemlos mit kompatiblen Komponenten zusammengebaut werden können). Stellen Sie sicher, dass die Komponenten wieder sicher zusammengesetzt sind. Die Kennzeichnung muss lesbar sein und die Geräte müssen eindeutig identifiziert werden können. Jede auf der Oberfläche des Geräts angebrachte Skala muss gut und deutlich lesbar sein.

Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen: Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen, Verbindungsstücke, Gleitteile), um einen reibungslosen Betrieb über den ganzen Bewegungsbereich sicherzustellen.

Scharfe Instrumente und Instrumente mit Schneidefunktion: Überprüfen Sie, dass die scharfen Kanten nicht beschädigt oder verformt sind und/oder große Kerben aufweisen. Die Kanten sollten glatt sein.

Reibwerkzeuge/Bohrer: Überprüfen Sie das "Bohrfutter" auf Risse und Verformungen, die das Einsetzen in eine Bohrmaschine behindern könnten. Führen Sie eine Sicht- und Funktionsprüfung durch, um festzustellen, ob es defekte Kupplungsenden und/oder defekte und stumpfe Schneidnuten gibt.

Schläger/Schlaghammer: Überprüfen Sie, dass die Oberfläche des Schlaghammers keine Risse oder Mängel aufweist (Risse und große Kerben).

Probekomponenten: Überprüfen Sie, dass die Gelenkflächen keine Unregelmäßigkeiten aufweisen (glatt und frei von Rissen und tiefen Kerben).

Klappbare Geräte: Überprüfen Sie, dass das Scharnier leichtgängig ist, ohne übermäßiges „Spiel“ zu haben.

Verriegelungsmechanismen: Führen Sie eine Funktionsprüfung durch.

Anbauteile: Überprüfen Sie, ob die Anbauteile ohne Probleme zusammenpassen. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten wieder sicher zusammengesetzt sind.

Metalloberflächen: Auf Korrosion und größere Verformungen überprüfen.

Instrumente mit langen, schlanken Elementen (insbesondere rotierende Instrumente):
Stellen Sie sicher, dass sie nicht verformt sind.

Wenn eine Fehlfunktion oder ein Defekt am Gerät festgestellt wird, verwenden Sie es nicht und kontaktieren Sie LimaCorporate, um ein Ersatzteil zu erhalten.

Klappbare, rotierende oder Instrumente mit Gelenken sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden (z. B.: Dr.Weigert neodisher IP-Spray oder ein vergleichbares Schmiermittel), **das für zu sterilisierende chirurgische Instrumente konzipiert ist.** Einige Instrumentenschmiermittel auf Wasserbasis enthalten bakteriostatische Wirkstoffe, die dazu beitragen können, die Keimbelastung unter Kontrolle zu halten. Die Verfallsdaten des Herstellers müssen sowohl für die Vorrats- als auch für die Gebrauchsverdünnungs-konzentration eingehalten werden.

Beachten Sie die von LimaCorporate zur Verfügung gestellten Anweisungen für das Zerlegen/Zusammensetzen.

Im Anschluss an die Reinigung und Inspektion der Instrumente muss die Sterilisation erfolgen.

Wenn die gereinigten Instrumente nicht sofort sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Komponenten vollkommen trocken sind und so gelagert werden, dass eine Begrenzung der Keimbelastung gewährleistet ist. Die Instrumente sind auf den für sie vorgesehenen Ablagen in einem ausgewiesenen Bereich mit begrenztem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet. Eine Lagerung der Instrumente unter ungeeigneten Bedingungen vor der Sterilisation kann zu einer Rekontamination und Überschreitung der Keimbelastungsgrenzen führen, wodurch die anschließende Sterilisation ineffektiv wird.

7.0 STERILISATIONSVERFAHREN

7.1 Verpackung

Sterile Verpackung von Einzelinstrumenten

Die Einzelinstrumente können in Verpackungen (Doppelverpackungen oder Sterilisationsboxen) oder in Beuteln für medizinische Anwendungen verpackt werden, die für die Dampfsterilisation geeignet sind; die Abmessungen müssen richtig sein, um eine Doppelverpackung der Instrumente zu gewährleisten.

Für die Verpackung ist eine Doppelverpackung nach AAMI oder eine andere gleichwertige Verpackungsweise entsprechend der Erläuterung in Abschnitt 7.1.1 erforderlich.

Für die Verpackung einzelner Instrumente sind handelsübliche Dampfsterilisationsbeutel oder –verpackungen medizinischer Qualität zu verwenden: Es ist darauf zu achten, dass der Innenbeutel groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen (ohne die Versiegelung zu dehnen oder die Verpackung zu beschädigen), und klein genug, um in einen zweiten Beutel gelegt werden zu können.

Sterile Verpackung von Instrumentenkits

Nach der Inspektion müssen die Instrumente an die vorgesehenen Ablageplätze auf ihren jeweiligen Instrumentenablagen gelegt werden.

Die Instrumente müssen entsprechend dem Verzeichnis auf der Karte auf ihren jeweiligen Instrumentenablagen platziert werden. Dadurch soll vermieden werden, dass die Instrumente miteinander in Kontakt kommen. Weiterhin kann so sichergestellt werden, dass der Dampf während des Sterilisationsvorgangs auf alle Instrumentenoberflächen einwirken kann.

Legen Sie nur die jeweils im Verzeichnis der Karte aufgeführten Instrumente auf die entsprechenden Instrumentenablagen.

Die Instrumente dürfen nicht gestapelt werden und sollen nicht miteinander in Kontakt kommen.

Für die Sterilisation müssen Instrumentenablagen und andere Behälter mit Deckel entsprechend den folgenden Alternativen nach ISO 11607-1 verpackt werden:

- Standardverpackung für medizinische Anwendungen; eine Doppelverpackung nach AAMI oder eine andere gleichwertige Verpackungsweise ist erforderlich; eine Erläuterung hierzu ist Abschnitt 7.1.1 zu entnehmen
- zugelassener Sterilisationsbehälter mit Deckeldichtung für die Sterilisation

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbehälter zum Einsetzen und Austauschen der Sterilisationsfilter in den Behältern.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nicht kippt oder der Inhalt verschoben wird, wenn die Geräte im Behälter angeordnet sind.

Sicherheitshinweise zum Gewicht:

Das Gesamtgewicht einer verpackten Instrumentenablage oder eines Behälters darf 11,4 kg nicht überschreiten (gemäß AAMI ST77).

HINWEIS. Die für bestimmte Geräte vorgesehenen Ablageplätze dürfen nur Geräte von LimaCorporate enthalten, die speziell für diese Ablageplätze vorgesehen sind.

HINWEIS. Verwenden Sie nur für die Sterilisation zugelassenes Verpackungsmaterial (gilt nur für die USA: LimaCorporate empfiehlt die Verwendung von FDA-zugelassenen Verpackungen oder anderen FDA-zugelassenen Zubehörteilen (z. B. Behälter, Beutel), die validiert wurden und das Eindringen des Sterilisiermittels und die Aufrechterhaltung der Sterilität ermöglichen.

7.1.1 Verfahren für die Doppelverpackung gemäß ANSI/AAMI ST79:2017

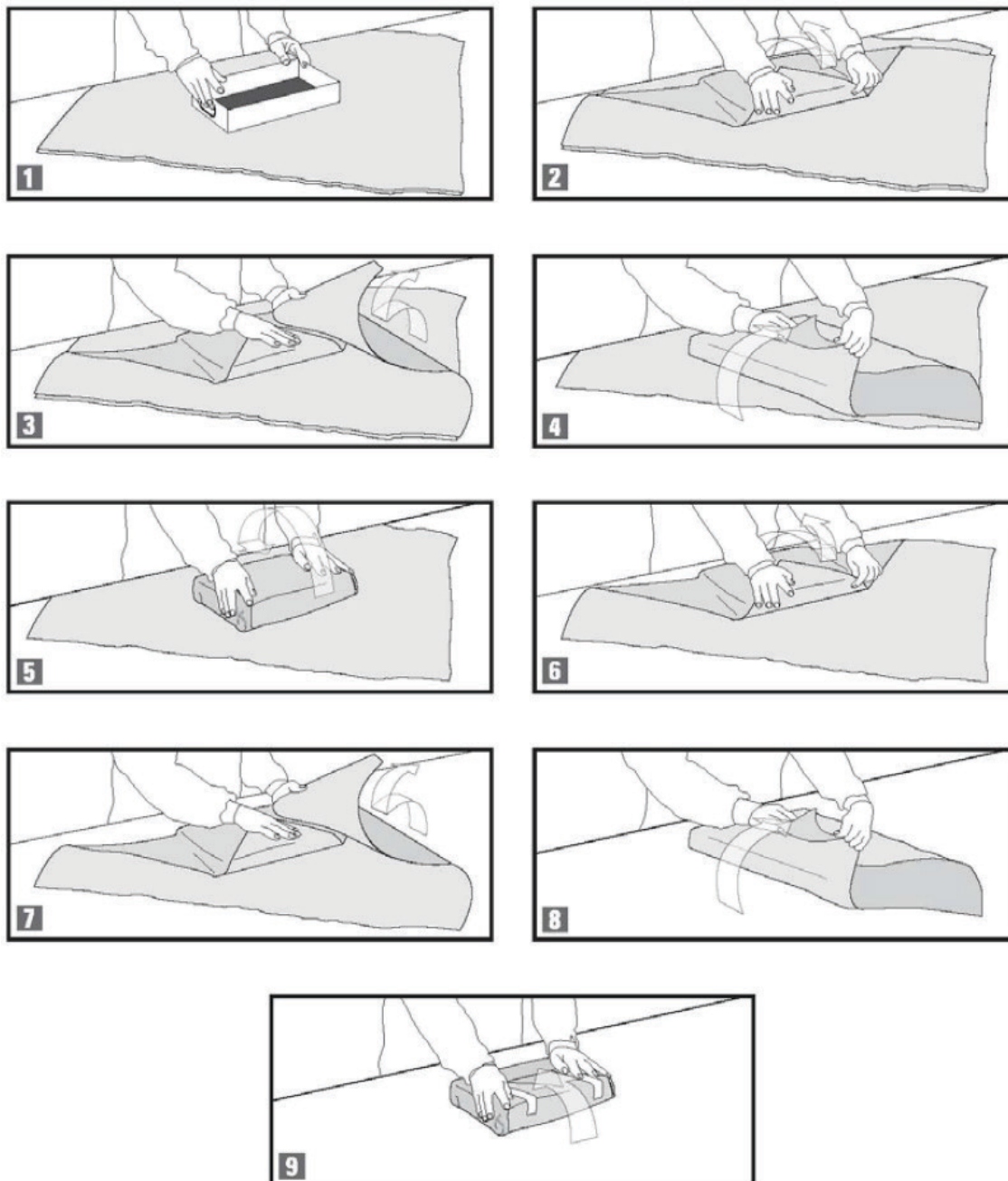
Das von LimaCorporate für die Validierung der Sterilisation mit Sterisheet Doppelverpackungen nach ANSI/AAMI ST79:2017 verwendete Verfahren ist die „Umschlag-Falttechnik“, die in den folgenden Schritten erläutert wird.

Sequenzielles Verpacken bedeutet, dass zwei Lagen des Verpackungsmaterials einzeln verpackt werden. Das sequentielle Verpacken erfolgt entsprechend der in den nachstehenden Abbildungen dargestellten Umschlag-Falttechnik.

Gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Verpackungstuch rautenförmig auf den Tisch legen. Das/die zu verpackende(n) Produkt(e) parallel zur Tischkante in der Mitte des Tuchs platzieren.
- 2) Die untere Ecke nach oben umschlagen, um den Inhalt zu bedecken. Dann die Spitze auf sich selbst zurückfallen, um eine Lasche bzw. Klappe zu bilden (die später dazu dienen wird, die Packung aseptisch zu öffnen).
- 3) Die linke Ecke über den Inhalt schlagen und die Spitze dann zurückfallen, um eine Lasche zu bilden.
- 4) Die rechte Ecke über die linke Falte schlagen und die Spitze auf sich selbst zurückfallen, um eine Lasche zu bilden.
- 5) Die obere Ecke nach unten über den Inhalt schlagen und die Ecke unter die rechte und linke Falte stecken, sodass eine kleine Lasche zum einfachen Öffnen sichtbar bleibt.
- 6) Die zweite Verpackung anbringen. Hierzu das einzeln verpackte Produkt in die Mitte der verbleibenden Verpackung legen und die Verpackungsschritte wiederholen, sodass ein Paket in einem Paket entsteht. Die untere Ecke nach oben umschlagen, um den einzelnen verpackten Artikel zu bedecken. Dann die Spitze auf sich selbst zurückfallen, um eine Lasche bzw. Klappe zu bilden.
- 7) Die linke Ecke über den einzeln verpackten Artikel schlagen und die Spitze dann zurückfallen, um eine Lasche zu bilden.
- 8) Die rechte Ecke über die linke Falte schlagen und die Spitze auf sich selbst zurückfallen, um eine Lasche zu bilden.
- 9) Die obere Ecke nach unten über den einzeln verpackten Artikel schlagen und die Ecke unter die rechte und linke Falte stecken, sodass eine kleine Lasche zum einfachen Öffnen sichtbar bleibt. Mit Chemie-Indikatorband befestigen.

Es können auch andere Verfahren genutzt werden, die dem hier beschriebenen Verfahren gegenüber gleichwertig sind.



7.2 Sterilisationsverfahren

Die von LimaCorporate gelieferten Instrumente sind mittels Dampfsterilisation (Autoklav) zu sterilisieren, die gemäß den Anforderungen der EN 285, des Europäischen Arzneibuchs oder der ISO 17665-1/-2/-3 validiert ist. Falls der Benutzer eine andere Sterilisationsmethode wählt, übernimmt die Person und/oder der Krankenhausstandort die Verantwortung für die Effektivität der Sterilisation und mögliche Schäden an den Instrumenten von LimaCorporate.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Sterilisationsanlage ordnungsgemäß gewartet wird und das Verfahren validiert ist.

HINWEIS. Für jedes Sterilisationsgerät gelten eigene Betriebsparameter. Die Eignung der Parameter muss von qualifiziertem und geschultem Personal für Sterilisationsverfahren validiert werden. Der Benutzer trägt das Risiko für jede Änderung des Sterilisationsverfahrens.

Die Instrumentensätze sind ordnungsgemäß vorzubereiten und auf Instrumentenablagen und/oder in Behältern zu verpacken, die das Eindringen von Dampf und den direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.

Wenn mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert werden, ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.

Die Desinfektion ist nur als Vorstufe zur vollständigen Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zulässig.

Die folgenden Mindestparameter für die Sterilisation wurden validiert, um einen Sterilisationsvertrauensgrad von 10^{-6} (SAL) zu erreichen:

Validierter Zyklus (gilt weltweit)	
Zyklus	Zyklus 1
Zyklusart	Vorvakuum / Pulsierend Vakuum
Temperatur	132 °C / 270 °F
Einwirkzeit	4 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten

Validierte Zyklen (gilt nicht für die USA)		
Zyklus	Zyklus 2 (*)	Zyklus Cycle 3 (*) (**)
Zyklusart	Vorvakuum Pulsierend Vakuum	Vorvakuum Pulsierend Vakuum
Temperatur	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Einwirkzeit	3 Minuten	18 Minuten
Trockenzeit	20 Minuten	30 Minuten

* Dieser Zyklus ist nicht für die U.S.A. bestimmt.

** : Dieser Zyklus soll in Bereichen eingesetzt werden, in denen die transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD und vCJD) ein Problem darstellen.

HINWEIS. Die vom Hersteller herausgegebenen Anweisungen für die Verwendung, Konfiguration und maximale Beladung des Sterilisationsgeräts müssen strikt befolgt werden.

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente unter aseptischen Bedingungen verwendet werden.

8.0 LAGERUNG

Die Instrumente sind in ihren Behältern aufzubewahren und zu transportieren: Dies bietet einen angemessenen Schutz vor Stößen und Beschädigungen und schützt die Benutzer gleichzeitig vor Schnittverletzungen.

Die Instrumente sind in einem ausgewiesenen Bereich mit begrenztem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.

Die sterile Verpackung der Instrumente muss vor dem Öffnen sorgfältig überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.

HINWEIS. Bewahren Sie die Instrumente in ihren Behältern auf. Schützen Sie die Komponenten vor ungewolltem Kontakt mit anderen Instrumenten, da dies zu einer Beschädigung ihrer Oberflächen führen kann. Überprüfen Sie jedes Instrument vor dem Gebrauch auf potentielle, sichtbare Schäden.

HINWEIS. Wenn an der Sterilverpackung Beschädigungen festgestellt werden (Risse, Perforationen, ...) oder wenn sie Feuchtigkeit ausgesetzt war, muss das Instrumentenset erneut verpackt und sterilisiert werden.

HINWEIS. Wenn die Deckeldichtung oder die Filter des Sterilisationsbehälters geöffnet oder beschädigt wurden, muss der Sterilfilter ausgetauscht und das Instrumentenset erneut sterilisiert werden.

9.0 ZUSTÄNDIGKEITEN DES KRANKENHAUSES FÜR DAS LEIHGUT VON LIMACORPORATE

Instrumente, die aufgrund von langem Gebrauch, falscher Behandlung oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind an LimaCorporate zurückzusenden, wo dann die Wartung oder Entsorgung erfolgt.

Geliehene Instrumentensets müssen alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und Endsterilisation durchlaufen, bevor sie an LimaCorporate zurückgesandt werden.

Die Dokumentation der Dekontamination ist bei der Rücksendung der Instrumente an LimaCorporate vorzulegen.

Die Instrumente sind in ihren Behältern zurückzusenden, und die Behälter sind ordnungsgemäß in einem Karton zu verpacken, der geeignet ist, mögliche Transportschäden zu vermeiden.

10.0 WEITERE INFORMATIONEN

Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen sind validiert (gemäß to ISO 17664 and FDA Guidance “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling”) und zielen darauf ab, Anweisungen für die Aufbereitung von wiederverwendbaren orthopädischen Instrumenten zu geben.

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dass die sachgerechte Aufbereitung der Produkte gemäß diesen Anweisungen für die Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird; das beteiligte Personal muss entsprechend geschult sein.

Die Geräte müssen validiert und in regelmäßigen Zeitabständen überwacht werden.

Alle von den Betreibern vorgenommenen Abweichungen von diesen Standardanweisungen müssen unter Berücksichtigung der möglichen Folgen angemessen bewertet werden.

Die für die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren verwendeten Mittel werden im Folgenden aufgeführt:

Chemische Substanzen	Phase der manuellen Reinigung/Desinfektion	Phase des manuellen/ automatisierten Reinigungs-/ Desinfektionsverfahrens
Prolystica 2x	Reinigung	Manuelle Reinigung
Prolystica 2x	//	Manuelle/automatisierte Reinigung
Dr. Weigert neodisher IP-Spray	Schmierung	Schmierung

Die für die Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse verwendeten Geräte werden im Folgenden aufgeführt:

Gerät	Modell
Automatisiertes Reinigungs-/ Desinfektionsgerät	DS 1000 Steelco
Sterilisationsgerät	STERIS AMSCO 600 SERIE, FAHC7713-D

Für weitere Informationen und Fragen wenden Sie sich bitte an LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 VERWENDETE SYMBOLE



Katalognummer



Medizinisches Gerät¹



Chargencode



Hersteller



Herstellungsdatum



Unsteril



Eindeutige Geräteerkennung - UDI



Enthält
Gefahrstoffe



Vertrieb durch



In die Europäische Gemeinschaft/
Europäische Union importiert von



Handelsname des Modells

¹ Bitte beachten Sie, dass das „MD“-Symbol im Zusammenhang mit ISO-Normen dazu verwendet wird, ein Gerät als medizinisches Gerät zu kennzeichnen [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAPHIE

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΟΡΓΑΝΩΝ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (Σύμφωνα με το ISO 17664) – Αναθ. 0 9/20 21

Πίνακας περιεχομένων

1.0	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	σελ.	212
2.0	ΘΕΜΑΤΑ	σελ.	212
3.0	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ	σελ.	214
4.0	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	σελ.	215
5.0	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	σελ.	215
	5.1 Περιορισμοί	σελ.	215
	5.2 Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία	σελ.	217
	5.3 Προετοιμασία καθαριστικών	σελ.	217
	5.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης	σελ.	218
	5.5 Χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού	σελ.	219
	5.6 Χειροκίνητη/Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού/ απολύμανσης	σελ.	220
6.0	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΙΠΑΝΣΗ	σελ.	222
7.0	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	σελ.	224
	7.1 Συσκευασία	σελ.	224
	7.1.1 Μέθοδος διπλής περιτύλιξης ANSI/AAMI ST79:2017	σελ.	225
	7.2 Διαδικασία αποστείρωσης	σελ.	226
8.0	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	σελ.	228
9.0	ΕΥΘΥΝΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΤΗΣ LIMACORPORATE ΥΠΟ ΧΡΗΣΙΔΑΝΕΙΟ (ΔΑΝΕΙΖΟΜΕΝΑ)	σελ.	228
10.0	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	σελ.	229
11.0	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ.	230
12.0	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	σελ.	231

1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στα όργανα της LimaCorporate περιλαμβάνονται όργανα σύμφωνα με τις ακόλουθες ταξινομήσεις:

- κατηγορίας I και κατηγορίας IIa [σύμφωνα με το Νομοθετικό διάταγμα 24/0 2/97 αρ. 46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” («Εφαρμογή της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων»)] που χρησιμοποιείται στις διαδικασίες εμφύτευσης προσθετικής LimaCorporate (δεν ισχύει για τις Η.Π.Α.),
- κατηγορίας I, Ir και κατηγορίας IIa (σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 20 17/745, δεν ισχύει για τις Η.Π.Α.),
- ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I και κατηγορίας II (σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία - Η.Π.Α.).

Αυτό το έγγραφο παρέχει τις οδηγίες επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της φροντίδας, της συντήρησης, του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης ορθοπεδικών επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών οργάνων που παρέχονται από τη LimaCorporate. Αυτή η σειρά δραστηριοτήτων απαιτείται για την προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (καινούργιων ή μεταχειρισμένων) που θα χρησιμοποιηθούν για μια χειρουργική επέμβαση.

Αυτό το έγγραφο προσφέρει μια έγκυρη βοήθεια στους χρήστες και τους προμηθευτές για την εκτέλεση αποτελεσματικής και ασφαλούς επανεπεξεργασίας χειρουργικών οργάνων που παρέχονται από τη LimaCorporate.

Το προσωπικό του νοσοκομείου, οι χειριστές των κέντρων αποστείρωσης και το προσωπικό των χειρουργικών αιθουσών μπορούν να εμπλακούν στο χειρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών οργάνων που παρέχονται από τη LimaCorporate.

Οι διευθυντές των νοσοκομείων και οι προϊστάμενοι των εμπλεκόμενων τμημάτων πρέπει να γνωρίζουν αυτές τις οδηγίες, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική εκτέλεση των διαδικασιών επανεπεξεργασίας και να αποτρέπονται οι πιθανές βλάβες ή η εσφαλμένη χρήση/ο εσφαλμένος χειρισμός των χειρουργικών οργάνων.

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν μόνο για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα που παρέχονται από τη LimaCorporate. Μην ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές για στείρες ιατρικές συσκευές μίας χρήσης.

Αυτές οι οδηγίες «φροντίδας, καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης οργάνων» και οδηγίες «συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης οργάνων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της LimaCorporate.

2.0 ΘΕΜΑΤΑ

Αυτό το έγγραφο αναφέρεται σε όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ορθοπεδικά χειρουργικά όργανα που παρέχονται από τη LimaCorporate. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Αυτό το έγγραφο αντικαθιστά τα προηγούμενα.

Σε χώρες όπου οι απαιτήσεις είναι αυστηρότερες από αυτές που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο, ο εξοπλισμός και οι παράμετροι που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να συμφωνούν με την τοπική νομοθεσία.

Η μεταφορά και διανομή οργάνων (καινούργιων ή μεταχειρισμένων) από τη LimaCorporate στα νοσοκομεία και στους χρήστες δεν περιλαμβάνει τον έλεγχο και τη συντήρηση της κατάστασης αποστείρωσης ή απολύμανσης, επομένως οι χρήστες ΠΡΕΠΕΙ να εκτελέσουν ξανά ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα (μεταχειρισμένα ή καινούργια) που παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με αυτό το έγγραφο, πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιτευχθεί στείρα κατάσταση.

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα της LimaCorporate μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία αποτελεσματικά και με ασφάλεια, εφαρμόζοντας τις οδηγίες για τον χειροκίνητο ή χειροκίνητο/αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση, που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.

Κατά τη διάρκεια του ορθοπεδικού χειρουργείου, τα όργανα έρχονται σε άμεση επαφή με σωματικά υγρά και ιστούς (αίμα, οστά, μυελό των οστών). Τα όργανα μπορεί επίσης να μολυνθούν λόγω της άμεσης επαφής με σωματικά υγρά και ιστούς μολυσμένους από αιτιολογικούς και παθογόνους παράγοντες. Όλοι οι χρήστες πρέπει να δίνουν προσοχή στη διαχείριση των οργάνων κοπής κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και διαδικασιών επανεπεξεργασίας.

Η χειρουργική τεχνική, η χρήση των οργάνων και τα χαρακτηριστικά των προς εμφύτευση συσκευών πρέπει να είναι γνωστά στο χειρουργό πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.

Απαγορεύεται η τροποποίηση ή η αλλοίωση οποιουδήποτε οργάνου. Επιπλέον, τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενέργειες διαφορετικές από αυτές που υποδεικνύονται στη χειρουργική τεχνική (δηλαδή, μην χρησιμοποιείτε τα όργανα ως μοχλούς). Εάν τα χειρουργικά όργανα υποβληθούν σε υπερβολικά φορτία, μπορεί να υποστούν ζημιές.

Η οποιαδήποτε τροποποίηση των οργάνων από το χρήστη απαγορεύεται. Η οποιαδήποτε συνέπεια που προκύπτει από τροποποίηση των οργάνων από χρήστη θεωρείται υπευθυνότητα του χρήστη.

Η LimaCorporate σχεδίασε μια σειρά από συγκεκριμένα σερτ οργάνων για κάθε τύπο εμφυτεύσιμου εξαρτήματος. Άλλα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, εάν δεν προσδιορίζονται στη χειρουργική τεχνική. Μην χρησιμοποιείτε όργανα LimaCorporate με εμφυτεύματα άλλων ανταγωνιστών.

Τα κιτ ορθοπεδικών οργάνων πρέπει να είναι πλήρη και σε καλή κατάσταση για να χρησιμοποιούνται σωστά.

Τα όργανα παρέχονται συναρμολογημένα σε κιτ, που βρίσκονται στους συγκεκριμένους δίσκους, μέσα στα κατάλληλα για τη μεταφορά κουτιά. Μια σειρά οργάνων με αρθρωτά εξαρτήματα, αφαιρούμενα εξαρτήματα και δοκιμαστικά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση μιας ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.

Πρόσθετα όργανα ή όργανα που παρέχονται προς αντικατάσταση κατεστραμμένων οργάνων, μπορούν να παρέχονται από τη LimaCorporate σε μία συσκευασία.

Τα όργανα που παρέχονται σε ενιαία συσκευασία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όπως τα άλλα όργανα.

Επανεπεξεργασία από τη LimaCorporate για όργανα που παραλήφθηκαν από το χρήστη: Η LimaCorporate ελέγχει τον κατάλληλο καθαρισμό και την απολύμανση των παραληφθέντων οργάνων. Η LimaCorporate εκτελεί διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, προκειμένου να προετοιμάσει τα όργανα για να χρησιμοποιηθούν ξανά. Η διαδικασία που εκτελείται από τη LimaCorporate δεν περιλαμβάνει τη φάση της αποστείρωσης.

Τα όργανα μίας χρήσης (που παρέχονται από τη LimaCorporate σε στείρα κατάσταση σε μία συσκευασία) δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να υποβάλλονται ξανά σε επεξεργασία. Ελέγξτε τις ετικέτες, για να επαληθεύσετε αν το όργανο προορίζεται για μία χρήση.

Παρακαλούμε να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων της μεταφοράς, του καθαρισμού, της απολύμανσης, της αποστείρωσης, της χρήσης και της αποθήκευσης, για να διατηρήσετε τα όργανα σε καλές συνθήκες.

Τα όργανα της LimaCorporate δεν προορίζονται για εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

Τα χειρουργικά όργανα της LimaCorporate δεν χρησιμοποιούνται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου έρχονται σε επαφή με μολυσματικό ιστό υψηλού κινδύνου Μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ), ωστόσο, εάν απαιτούνται διαδικασίες αφαίρεσης πριόν από την τοπική νομοθεσία ή/και τις διατάξεις (π.χ., μετά από συγκεκριμένες ανησυχίες για τη δημόσια υγεία), η LimaCorporate παρέχει ορισμένα βήματα που μπορεί να είναι ευεργετικά στην αφαίρεση πριόν.

3.0 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Πριν από τη διενέργεια μιας χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τη χειρουργική τεχνική, τα όργανα και τα χαρακτηριστικά των συσκευών.

Τα όργανα δεν πρέπει να τροποποιούνται/αλλοιώνονται· τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για εφαρμογές που δεν συμμορφώνονται με την ενδεικνυόμενη χρήση τους.

Μέσα Ατομικής Προστασίας (δηλαδή, φόρμα, μάσκα, γυαλιά ή ασπίδες προσώπου, γάντια χωρίς λατέξ και καλύμματα παπουτσιών) πρέπει να φοριούνται κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Είναι ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίζει την ασφάλεια του προσωπικού.

Δώστε προσοχή κατά το χειρισμό οργάνων που είναι ακονισμένα ή που προορίζονται για κοπή.

Δώστε προσοχή κατά το χειρισμό και τη μεταφορά μολυσμένων εργαλείων στους χώρους καθαρισμού και απολύμανσης. Τα μολυσμένα όργανα πρέπει να μεταφέρονται στους χώρους καθαρισμού και απολύμανσης χρησιμοποιώντας κατάλληλες διαδικασίες, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του προσωπικού και η μόλυνση του νοσοκομείου. Είναι ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίζει την ασφάλεια του προσωπικού.

Η διαδικασία που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο έχει αναπτυχθεί με τυπικά όργανα, όσον αφορά τις τυπικές μεθόδους επανεπεξεργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες καθαρισμού/ απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με τις επικυρωμένες ενδείξεις που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

4.0 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Στο κουτί των οργάνων παρέχεται μια κάρτα για το σετ που δείχνει τη λίστα των οργάνων. Οι χρήστες πρέπει να ελέγχουν την πληρότητα των οργάνων σύμφωνα με τη λίστα που αναφέρεται στην κάρτα για το σετ.

Τα όργανα μονής συσκευασίας παρέχονται σε κλειστή θήκη με ετικέτα αναγνώρισης.

Ελέγχετε ότι τα όργανα είναι τα σωστά που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τη χειρουργική επέμβαση, στη συνέχεια καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τα. Για σημαντικές λεπτομέρειες σχετικά με την επιθεώρηση οργάνων, ανατρέξτε στην Ενότητα 6.0.

Ελέγξτε τη σήμανση των οργάνων.

Ζημιωτικά, εάν τα ελαττώματα επιδεινώσουν την απόδοση των οργάνων (π.χ. απώλεια αιχμών, καταπόνηση μετάλλων, διάβρωση) ή εάν η σήμανση δεν είναι ευανάγνωστη, επικοινωνήστε με τη LimaCorporate για την αντικατάσταση του οργάνου. Η LimaCorporate συνιστά **να μην ακονίζετε ξανά τα όργανα αυτόνομα.**

Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω σε ευαίσθητες συσκευές.

5.0 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Η διαδικασία που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο έχει επικυρωθεί.

Οι εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού δεν θεωρούνται επικυρωμένες από τον κατασκευαστή.

Οι εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού πρέπει να επικυρώνονται από τους χρήστες.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει την εκτέλεση των διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.

5.1 Περιορισμοί

Αυτές οι οδηγίες έχουν εφαρμοστεί ειδικά για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από τη LimaCorporate. Δεν ισχύουν για δίσκους άλλων κατασκευαστών ή που περιέχουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται και/ή διανέμονται από τη LimaCorporate.

Τα όργανα της LimaCorporate παρέχονται σε ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ κατάσταση.

Οι οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα (για πρώτη χρήση και επόμενες εκ νέου χρήσεις). Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για όργανα ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Τα οργανικά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται από τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση τους. **Μην αφήνετε τα υπολείμματα των ρύπων να στεγνώνουν επάνω στις συσκευές.** Όλες οι επόμενες φάσεις καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης καταλήγουν να είναι πιο αποτελεσματικές, εάν ο χρήστης αποφύγει το στέγνωμα υπολειμμάτων (δηλ. οστά, σωματικά υγρά, υπολείμματα ιστού) σε χρησιμοποιημένες συσκευές πριν εκτελεστεί χειροκίνητος ή χειροκίνητος/αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση.

Ο χρήστης πρέπει να εκτελέσει, σύμφωνα με αυτό το έγγραφο, ένα **χειροκίνητο καθαρισμό** ή, εναλλακτικά, έναν συνδυασμό **χειροκίνητου και αυτοματοποιημένου καθαρισμού**.

Μόνος του ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός δεν είναι αρκετός χωρίς προηγούμενη χειροκίνητη φάση (ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός μόνος του δεν είναι αποτελεσματικός σε περίπτωση οργάνων που έχουν οπές και περίπλοκα μέρη).

Οι διαδικασίες απολύμανσης πρέπει να εκτελούνται με τη χρήση αυτοματοποιημένου πλυντηρίου-απολυμαντή επικυρωμένου σύμφωνα με τη σειρά ISO 15883.

Μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγαράκια καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τις διαδικασίες χειροκίνητου καθαρισμού. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να καταστρέψει την επιφάνεια ή το εξωτερικό φινιρίσμα των οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται νάιλον βούρτσες με μαλακές τρίχες και καθαριστικά σωλήνων.

Η χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφεύγεται. Το αποσκληρυμένο νερό της βρύσης (σκληρότητα <150mg/L) πρέπει να χρησιμοποιείται για το αρχικό ξέπλυμα. Το κρίσιμο νερό (που λαμβάνεται με συστήματα υπερδιήθησης (UF), αντίστροφης ώσμωσης (RO) ή απιονισμού (DI) (ή ισοδύναμες μεθόδους) σύμφωνα με το AAMI TIR34) πρέπει να χρησιμοποιείται για το τελικό ξέπλυμα, για την εξάλειψη των εναποθέσεων ανόργανων ουσιών στα όργανα. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις προτεινόμενες προδιαγραφές για το κρίσιμο νερό.

Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαια ή λιπαντικά σιλικόνης.

Τύπος νερού		Κρίσιμο νερό
Προδιαγραφές	Μονάδες	
Σκληρότητα	mg/L	<1
Αγωγιμότητα	μS/cm	<10
pH		5-7
Χλωριούχα	mg/L	<1
Βακτήρια	cfu/mL	<10
Ενδοτοξίνη	EU/mL	<10

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία των οργάνων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο έχει ελάχιστο αντίκτυπο όσον αφορά τη διάρκεια ζωής των οργάνων. Η διάρκεια ζωής των οργάνων επηρεάζεται κυρίως από τη φθορά και τις βλάβες που προκαλούνται από τη χειρουργική χρήση.

Τα όργανα της LimaCorporate αποστέλλονται καθαρά αλλά ΟΧΙ στείρα. Καθαρίστε ξανά, απολυμάνετε και αποστειρώστε τα εργαλεία. Η LimaCorporate συνιστά να μην αποστειρώνετε τα όργανα με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), αέριο πλάσμα και ξηρή θέρμανση. Η αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο) είναι κατάλληλη για την αποστείρωση οργάνων της LimaCorporate.

5.2 Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία

Τα όργανα πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι μόλυνσεων (για το ιατρικό προσωπικό) και διάβρωσης (για όργανα).

Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, η περίσσεια σωματικών υγρών και ιστών πρέπει να αφαιρεθεί με ένα κατάλληλο μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους για να μειωθεί η πιθανότητα να στεγνώσουν επάνω τους οι ρύποι.

Βυθίστε τα όργανα στο νερό, σε θερμοκρασία <43 °C, για να αφαιρέσετε το οργανικό υλικό.

Τα χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να μεταφέρονται σε χώρο κατάλληλο για επανεπεξεργασία σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολυμαντικό για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των χειριστών. Βυθίστε τα όργανα σε ένα απολυμαντικό διάλυμα για χειρουργικά όργανα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή σχετικά με το χρόνο, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βύθιση των οργάνων σε ενζυματικό (με απολυμαντική δράση) διάλυμα αντί για τη βύθιση σε νερό μειώνει τον κίνδυνο για τους χειριστές και διευκολύνει τον καθαρισμό/την απολύμανση οργάνων με περίπλοκα σχήματα. Με το ενζυματικό διάλυμα αποφεύγεται η πρόσφυση πρωτεϊνών και αιματικού υλικού στα όργανα. Για την παρασκευή του ενζυματικού διαλύματος, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προ-εμποτισμός συνιστάται από τις τρέχουσες οδηγίες για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται με πριόν (π.χ. CJD, vCJD, TSE)

Μετά τον προ-εμποτισμό, τα όργανα πρέπει να στεγνώθούν με ένα κατάλληλο μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

5.3 Προετοιμασία καθαριστικών παραγόντων

Ενζυματικοί/απολυμαντικοί και καθαριστικοί παράγοντες με ουδέτερο pH ή pH μεταξύ 4,5 και 8,5 συνιστώνται για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών της LimaCorporate. Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά οξέα ή οξειδωτικά μέσα ή διαβρωτικά χημικά που μπορούν να αλλοιώσουν την επιφάνεια του οργάνου (δηλαδή, χλώριο, ιώδιο, φθόριο, οργανικούς διαλύτες, αμμωνία, ειδικά στην περίπτωση πλαστικών ή άλλων πολυμερών συστατικών).

Μη μουλιάζετε τα όργανα σε διάλυμα Ringer ή παρόμοια αλατούχα διαλύματα.

Αλκαλικοί παράγοντες εκτός των καθορισμένων ορίων (όρια pH) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό οργάνων από ανοξείδωτο χάλυβα και ορισμένων πολυμερών σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς, ή όπου ασθένειες πριόν, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD), αποτελούν λόγο ανησυχίας. Δείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για να επαληθεύσετε τις δυσμενείς επιπτώσεις των παραγόντων στα διάφορα υλικά.

Είναι σημαντικό τα αλκαλικά καθαριστικά να εξουδετερώνονται πλήρως και να ξεπλένονται επιμελώς από τις συσκευές.

Πρέπει να αποφεύγονται οι ισχυρές βάσεις για τον καθαρισμό δίσκων από αλουμίνιο και κράμα αλουμινίου.

Για βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών, όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται στην αραίωση χρήσης και στη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Το αποσκληρυμένο νερό της βρύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή καθαριστικών.

Τα καθαριστικά σκόνης πρέπει να διαλύονται πλήρως πριν από τη χρήση, για να αποφευχθεί η διάβρωση των οργάνων.

Η επιλογή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία της LimaCorporate.

5.4 Οδηγίες Καθαρισμού και Απολύμανσης

Εφόσον ισχύει, τα όργανα που αποτελούνται από πολλαπλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν, να καθαριστούν και να συναρμολογηθούν εκ νέου πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης. Για ορισμένα περίπλοκα όργανα, συγκεκριμένες υποδείξεις συναρμολόγησης/ αποσυναρμολόγησης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.limacorporate.com

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φρέσκα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να παρασκευάζονται όταν τα υπάρχοντα διαλύματα μολύνονται έντονα (αιματηρά και/ή θολά) ή όταν το διάλυμα είναι αναποτελεσματικό (όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του χημικού παράγοντα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη χρήση τους, τα κουτιά και τα όργανα πρέπει να πλένονται χωριστά. Τα κιβώτια οργάνων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, σύμφωνα με τις ίδιες διαδικασίες που εκτελούνται για τα όργανα
Τοποθετείτε τα όργανα στα κουτιά μόνο μετά τις φάσεις καθαρισμού και απολύμανσης.

Ο καθαρισμός των οργάνων μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω **χειροκίνητης** ή **χειροκίνητης/ αυτοματοποιημένης** διαδικασίας. Η απολύμανση των οργάνων πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με **αυτοματοποιημένο** εξοπλισμό.

5.5 Χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού

Καθαρισμός

Φάση M.1	Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα και ελέγξτε ότι όλα τα νήματα έχουν τραβηχτεί προς τα πίσω. Συνιστάται να κρατάτε μαζί τα μέρη των αποσυναρμολογημένων οργάνων, για να διευκολύνετε τη συναρμολόγηση. Σε περίπτωση αμφιβολίας ακολουθήστε τις οδηγίες για την αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση που διατίθενται από τη LimaCorporate.
Φάση M.2	Βυθίστε πλήρως τα όργανα για τουλάχιστον 15 λεπτά σε υδατικό διάλυμα με το κατάλληλο καθαριστικό (δηλαδή: απορρυπαντικό για χειρουργικά όργανα*) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του καθαριστικού. Ενόσω τα όργανα είναι βυθισμένα, τρίψτε τα με μια μαλακή βούρτσα (δηλαδή μαλακή νάιλον βούρτσα), δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αφαιρέσετε όλα τα οργανικά υπολείμματα και να καθαρίσετε επίσης τις δυσπρόσιτες περιοχές (νήματα, στροφείς, μεντεσέδες). Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές ή αποξεστικές βούρτσες! ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση σύριγγας ή πίδακα νερού θα βελτιώσει την έκπλυση των δυσπρόσιτων περιοχών και των στενών ζευγών επιφανειών.
Φάση M.3	Ξεπλύνετε τα όργανα σε αποσκληρυμένο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκπλυθούν με άφθονο νερό οι αυλοί, οι κοιλότητες και όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές.
Φάση M.4	Τοποθετήστε τα παρασκευασμένα καθαριστικά μέσα στη μονάδα υπερήχων. Βυθίστε πλήρως τις συσκευές σε διάλυμα καθαρισμού και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους (≥ 40 kHz) για 10 λεπτά. Συνιστάται η χρήση θερμοκρασιών μεταξύ 40 °C και 50 °C. Θερμοκρασίες άνω των 50 °C (122 °F) μπορεί να προκαλέσουν στερεοποίηση των ρύπων όταν εξακολουθεί να παραμένει αίμα.
Φάση M.5	Ξεπλύνετε τα όργανα με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκπλυθούν με άφθονο νερό οι αυλοί, οι κοιλότητες και όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές.
Φάση M.6	Ξεπλύνετε τα όργανα με αποσταγμένο/απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκπλυθούν με άφθονο νερό οι αυλοί, οι κοιλότητες και όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές.
Φάση M.7	Ελέγξτε οπτικά τα καθαρισμένα όργανα για τυχόν υπολείμματα ρύπων. Εάν υπάρχουν υπολείμματα, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού από τη Φάση M.2. Διαφορετικά, συνεχίστε με τα βήματα απολύμανσης.

*: Η χρήση απολυμαντικού απορρυπαντικού, αν και δεν απαιτείται αυστηρά, θα μπορούσε να είναι χρήσιμη για τον καθαρισμό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των χειριστών και να ενισχυθούν τα ακόλουθα βήματα απολύμανσης.

Απολύμανση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο η αυτοματοποιημένη απολύμανση θα πρέπει να θεωρείται ως επικυρωμένη μέθοδος. Καμία χειροκίνητη μέθοδος δεν έχει επικυρωθεί από τη LimaCorporate. Η Φάση Απολύμανσης πρέπει να εκτελείται με αυτοματοποιημένο εξοπλισμό, όπως αναφέρεται στην Ενότητα 5.6 - Φάση Α.4.

Στέγνωμα

Φάση M.8	Στεγνώστε αμέσως τα όργανα σε φούρνο με ζεστό αέρα (70 °C/158 °F τουλάχιστον) για το λιγότερο 10 λεπτά ή με ένα κατάλληλο μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τους αυλούς, τις επιφάνειες ζευγών, τους συνδέσμους και τις δύσκολες στο στέγνωμα περιοχές (δηλαδή, σημάνσεις λέιζερ). Για το στέγνωμα των αυλών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μακριές και λεπτές βούρτσες. Με αυτόν τον τρόπο, ο κίνδυνος διάβρωσης που προκαλείται από σταγόνες νερού στην επιφάνεια του οργάνου μπορεί να μειωθεί σημαντικά.
-----------------	--

5.6 Χειροκίνητη/Αυτοματοποιημένη Διαδικασία Καθαρισμού/Απολύμανσης

Καθαρισμός

Πριν προχωρήσετε σε αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση, συνιστάται να κάνετε προσεκτικό χειροκίνητο καθαρισμό σύμφωνα με τις ακόλουθες φάσεις:

Φάση M.1	Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα και ελέγξτε ότι όλα τα νήματα έχουν τραβηχτεί προς τα πίσω. Συνιστάται να κρατάτε μαζί τα μέρη των αποσυναρμολογημένων οργάνων για να διευκολύνετε τη συναρμολόγηση. Σε περίπτωση αμφιβολίας ακολουθήστε τις οδηγίες για την αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση που διατίθενται από τη LimaCorporate.
Φάση M.2	Βυθίστε πλήρως τα όργανα για τουλάχιστον 10 λεπτά σε υδατικό διάλυμα με το κατάλληλο καθαριστικό (δηλαδή: απορρυπαντικό για χειρουργικά όργανα) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του διαλύματος. Ενώσω τα όργανα είναι βυθισμένα, τρίψτε τα με μια μαλακή βούρτσα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αφαιρέσετε όλα τα οργανικά υπολείμματα και να καθαρίσετε επίσης τις δυσπρόσιτες περιοχές (νήματα, στροφείς, μεντεσέδες). Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές ή αποξεστικές βούρτσες!
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση υπερήχων (≥ 24 kHz) επιτρέπει τον ακριβέστερο καθαρισμό των συσκευών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η χρήση σύριγγας ή πίδακα νερού θα βελτιώσει την έκπλυση των δυσπρόσιτων περιοχών και των στενών επιφανειών ζευγών.

Φάση M.3

Ξεπλύνετε τα όργανα σε τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκπλυθούν με άφθονο νερό οι αυλοί, οι κοιλότητες και όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές.

Μετά από αυτήν τη φάση, τοποθετήστε τα όργανα σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα καθαρισμού/απολύμανσης (επικυρωμένο πλυντήριο-απολυμαντή σε συμμόρφωση με τη σειρά προτύπου ISO 15883 ή με ισοδύναμο πρότυπο) και εκτελέστε έναν τυπικό κύκλο σε ένα σύστημα καθαρισμού/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή σχετικά με τη διαμόρφωση της φόρτωσης, τη θέση, τα απαιτούμενα εξαρτήματα κ.λπ. Δεν ισχύουν ειδικές απαιτήσεις/περιορισμοί, πέραν αυτών που επιβάλλει ο κατασκευαστής, για την επανεπεξεργασία χειρουργικών οργάνων της LimaCorporate.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση στηριγμάτων θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη στον καθαρισμό εξαρτημάτων με τυφλούς αυλούς/οπές. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει στην αποφυγή συσσώρευσης νερού μετά το πλύσιμο που θα οδηγούσε σε μια αναποτελεσματική διαδικασία στεγνώματος. Το αυτοματοποιημένο πλύσιμο μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος ενός επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (ακολουθεί ένα παράδειγμα τυπικού κύκλου, που χρησιμοποιείται για την επικύρωση της διαδικασίας).

Φάση A.1	Προ-καθαρισμός, ζεστό τρεχούμενο νερό (1), αποσκληρυμένο, για τουλάχιστον 2 λεπτά
Φάση A.2	Καθαρισμός με απορρυπαντικό για αυτόματο πλυντήριο/απολύμανση (2), ζεστό τρεχούμενο νερό (3), αποσκληρυμένο, για τουλάχιστον 360 δευτερόλεπτα
Φάση A.3	Προ-καθαρισμός, ζεστό τρεχούμενο νερό (4), αποσκληρυμένο, για τουλάχιστον 240 δευτερόλεπτα

Φάσεις απολύμανσης και στεγνώματος (βλ. παρακάτω)

- (1) θερμοκρασία νερού $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) για τη θερμοκρασία και τους χρόνους έκθεσης ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή
- (3) θερμοκρασία νερού $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) θερμοκρασία νερού $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Απολύμανση

Φάση A.4	Θερμική απολύμανση σε νερό ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) για τουλάχιστον 5 λεπτά
-----------------	---

Στέγνωμα

Φάση A.5	Στέγνωμα με ζεστό αέρα ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ έως $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) για τουλάχιστον 15 λεπτά
-----------------	---

ΣΗΜ.: Η LimaCorporate συμβουλεύει να μην εκτελείτε τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό χωρίς προηγούμενα βήματα χειροκίνητου καθαρισμού, καθώς αυτή η διαδικασία μπορεί να είναι αναποτελεσματική για ορθοπεδικά όργανα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αντικαταστήστε το διάλυμα απορρυπαντικού όταν είναι πολύ μολυσμένο (αιματηρό ή/και θολό) ή όταν το διάλυμα είναι αναποτελεσματικό (όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου χημικού παράγοντα).

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης, συναρμολογήστε τα όργανα που είχαν αποσυναρμολογηθεί προηγουμένως. Για ορισμένα περίπλοκα όργανα, συγκεκριμένες υποδείξεις συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.limacorporate.com. Σε περίπτωση kit οργάνων, τοποθετήστε όλα τα όργανα στο ειδικό κουτί τους (όπως καθορίζεται από την κάρτα για το σετ).

6.0 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΙΠΑΝΣΗ

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα: Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή, για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ορατοί ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όργανα με τυφλές οπές και/ή όργανα με αυλούς. Εάν διαπιστωθεί ρυπαρότητα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι η υπολειπόμενη υγρασία και οι σταγόνες νερού έχουν αφαιρεθεί, μέσω οπτικής επιθεώρησης και/ή (για όργανα με οπές/αυλούς) τοποθετώντας (και χτυπώντας) τις συσκευές πάνω σε ένα φύλλο στεγνού στυπόχαρτου. Δεν πρέπει να σημειωθεί υγρασία στο φύλλο.

Εάν παρατηρήσετε υπολειπόμενη υγρασία ή σταγόνες νερού, σκουπίστε τα όργανα με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιήστε μακριές και λεπτές βούρτσες (ή πεπιεσμένο αέρα) για να στεγνώσετε τους αυλούς μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι σταγόνες υγρασίας και νερού.

Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιά ή φθορά, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση πριν από την επανασυναρμολόγηση. Εκεί που τα όργανα αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συγκροτήματος, βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί ο έλεγχος (π.χ. ότι οι συσκευές συναρμολογούνται εύκολα με συμβατά εξαρτήματα). Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν επανασυναρμολογηθεί με ασφάλεια. Η σήμανση πρέπει να είναι ευανάγνωστη και ο προσδιορισμός των οργάνων πρέπει να είναι ένας και μοναδικός. Η οποιαδήποτε βαθμονομημένη κλίμακα που σημειώνεται στην επιφάνεια του οργάνου πρέπει να είναι ευανάγνωστη και καθαρή.

Όργανα με κινούμενα μέρη: Ελέγξτε την κίνηση των κινούμενων μερών (π.χ.: μεντεσέδες, κλειδαριές κουτιών, σύνδεσμοι, συρόμενα μέρη) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.

Αιχμηρά όργανα και με χαρακτηριστικά κοπής: Ελέγξτε ότι οι ακονισμένες κόψεις δεν είναι κατεστραμμένες, παραμορφωμένες και/ή με μεγάλες χαρακιές. Οι κόψεις πρέπει να είναι συνεχείς.

Μύτες γλυφάνων/τρυπάνων: Επιθεωρήστε το άκρο του σφιγκτήρα για ρινίσματα και παραμόρφωση που μπορεί να εμποδίσουν την εισαγωγή σε τρυπάνι. Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος για ελαττωματικό άκρο ζεύξης, αμβλείς και στομωμένους αυλούς κοπής.

Κρουστικά/Ενσφηνωτές: Ελέγξτε ότι οι επιφάνειες κρούσης δεν έχουν ρωγμές ή ατέλειες (ρινίσματα και μεγάλες χαρακιές).

Δοκιμαστικά εξαρτήματα: Ελέγξτε ότι οι αρθρικές επιφάνειες δεν φέρουν ανωμαλίες (πρέπει να είναι λείες και απαλλαγμένες από ρωγμές και βαθιές χαρακιές).

Αρθρωτές συσκευές: Ελέγξτε για ομαλή κίνηση του μεντεσέ, χωρίς υπερβολικό «τζόγο».

Μηχανισμοί κλειδώματος: Ελέγξτε εάν λειτουργούν σωστά και κλειδώνουν.

Μέρη ζευγών: Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι τα μέρη που είναι σε ζεύγη ταιριάζουν μεταξύ τους χωρίς προβλήματα. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν επανασυναρμολογηθεί με ασφάλεια.

Μεταλλικές επιφάνειες: Επιθεωρήστε για διάβρωση και σημαντική παραμόρφωση.

Όργανο με μακριά, λεπτά χαρακτηριστικά (ιδιαίτερα περιστρεφόμενα όργανα): Ελέγξτε ότι δεν έχουν παραμορφωθεί.

Εάν παρατηρήσετε δυσλειτουργία ή ελάττωμα του οργάνου, μην χρησιμοποιήσετε το όργανο και επικοινωνήστε με τη LimaCorporate για την αντικατάσταση.

Τα κρεμαστά, περιστρεφόμενα ή αρθρωτά όργανα πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό προϊόν (π.χ.: σπρέι Dr. Weigert neodisher IP ή ισοδύναμο λιπαντικό) **που προορίζεται για χειρουργικά όργανα που πρέπει να αποστειρωθούν.** Ορισμένα λιπαντικά οργάνων με βάση το νερό περιέχουν βακτηριοστατικούς παράγοντες που είναι ωφέλιμοι και θα μπορούσαν να είναι χρήσιμοι για τη διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων βιοφορτίου. Πρέπει να τηρούνται οι ημερομηνίες λήξης του κατασκευαστή, τόσο για τις συγκεντρώσεις αποθέματος όσο και για τις συγκεντρώσεις αραίωσης χρήσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τη LimaCorporate για την αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση οργάνων.

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και επιθεώρησης, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί η αποστείρωση των οργάνων.

Εάν τα καθαρισμένα όργανα δεν αποστειρωθούν αμέσως, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι τελείως στεγνά και αποθηκευμένα με τρόπο κατάλληλο για να διασφαλιστεί ο περιορισμός του βιοφορτίου. Τα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται, μέσα στους ειδικούς για αυτά δίσκους, σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες/την ακραία υγρασία. Η αποθήκευση ενός οργάνου πριν από την αποστείρωση, με ανεπαρκείς μεθόδους, μπορεί να προκαλέσει εκ νέου μόλυνση και υπέρβαση των ορίων βιοφορτίου, καθιστώντας την ακόλουθη αποστείρωση αναποτελεσματική.

7.0 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

7.1 Συσκευασία

Στείρα συσκευασία μεμονωμένων οργάνων

Τα μεμονωμένα όργανα μπορούν να συσκευαστούν σε περιτυλίγματα (διπλή περιτύλιξη ή κουτιά αποστείρωσης) ή σε θήκη που προορίζεται για ιατρικές εφαρμογές, κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Οι διαστάσεις πρέπει να είναι σωστές, για να εξασφαλίζεται το διπλό τύλιγμα των οργάνων.

Η συσκευασία πρέπει να διατάσσεται με τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης AAMI ή με άλλη αντίστοιχη μέθοδο, όπως εξηγείται στην §7.1.1.

Για τη συσκευασία μεμονωμένων οργάνων πρέπει να χρησιμοποιούνται θήκες αποστείρωσης με ατμό, ιατρικής χρήσης, του εμπορίου. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική θήκη είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το όργανο (χωρίς να τεντώνει τις σφραγίσεις ή να καταστρέφει τη συσκευασία) και αρκετά μικρή ώστε να τοποθετείται σε δεύτερη θήκη.

Στείρα συσκευασία κιτ οργάνων

Μετά την επιθεώρηση, τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται στις κατάλληλες υποδοχές των ειδικών δίσκων τους.

Τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται στους ειδικούς δίσκους τους σύμφωνα με τις ενδείξεις της κάρτας οργάνων, προκειμένου να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ τους και να διασφαλίζεται η διείσδυση ατμού σε όλες τις επιφάνειες των οργάνων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Τοποθετείτε τους ειδικούς δίσκους μόνο τα ειδικά όργανά τους, σύμφωνα με την κάρτα του σετ οργάνων.

Τα όργανα δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή.

Για τη διαδικασία αποστείρωσης, οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκι πρέπει να τυλίγονται, σύμφωνα με τις ακόλουθες εναλλακτικές, σύμφωνα με το ISO 11607-1:

- τυποποιημένα περιτυλίγματα για ιατρικές εφαρμογές, με εφαρμογή της μεθόδου διπλής περιτύλιξης AAMI ή ισοδύναμης μεθόδου, όπως εξηγείται στην §7.1.1·
- εγκεκριμένο δοχείο αποστείρωσης με καπάκι φλάντζας για αποστείρωση.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή των δοχείων αποστείρωσης για την εισαγωγή και την αντικατάσταση των φίλτρων αποστείρωσης σε δοχεία αποστείρωσης.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η θήκη του οργάνου δεν έχει αναποδογυρίσει ή ότι τα περιεχόμενα δεν έχουν μετατοπισθεί, αφότου οι συσκευές τοποθετηθούν στη θήκη.

Οδηγίες ασφαλείας για το βάρος:

Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου οργάνων ή κουτιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg (σύμφωνα με το AAMI ST77).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι υποδοχές που προορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να περιέχουν μόνο συσκευές της LimaCorporate που προορίζονται ειδικά για αυτές τις υποδοχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή άλλο εγκεκριμένο παρελκόμενο [μόνο για χρήση στις Η.Π.Α., η LimaCorporate συνιστά τη χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από τον FDA ή άλλου παρελκομένου (π.χ. δοχείο, θήκη)] που να έχει επικυρωθεί ότι επιτρέπει τη διεύθυνση του αποστειρωτικού καθώς και τη διατήρηση της στεριότητας.

7.1.1 Μέθοδος διπλής περιτύλιξης ANSI/AAMI ST79:2017

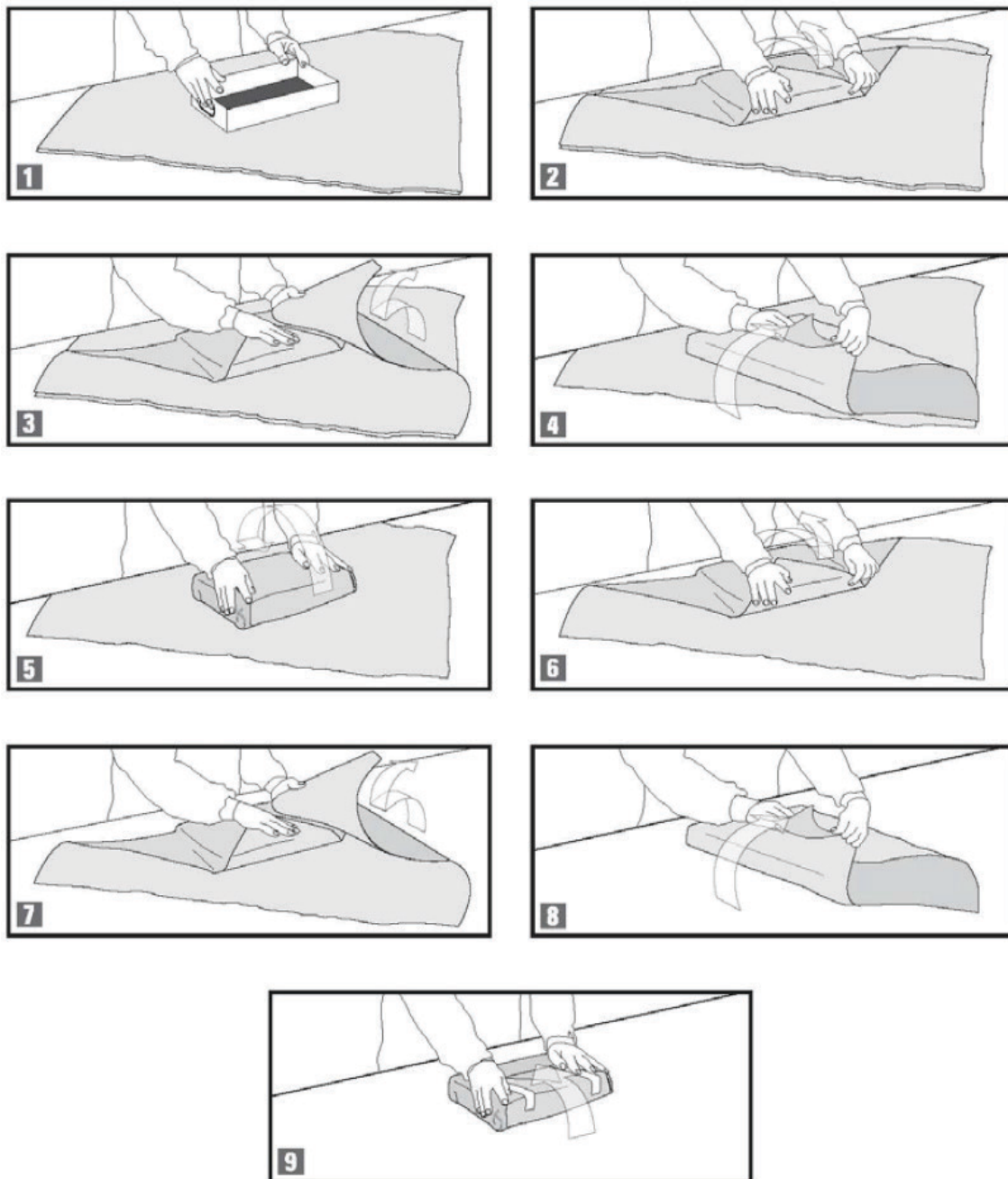
Η μέθοδος που χρησιμοποιεί η LimaCorporate για την επικύρωση της αποστείρωσης με διπλή περιτύλιξη με Sterisheet σύμφωνα με το ANSI/AAMI ST79:2017 είναι η «αναδίπλωση σε φάκελο», η οποία εξηγείται στα ακόλουθα βήματα.

Η διαδοχική περιτύλιξη είναι η μεμονωμένη περιτύλιξη δύο στρώσεων υλικού περιτυλίγματος. Στις εικόνες που ακολουθούν παρουσιάζεται η διαδοχική περιτύλιξη με την τεχνική αναδίπλωση σε φάκελο.

Η διαδικασία έχει ως εξής:

- 1) Τοποθετήστε το περιτύλιγμα στο τραπέζι έτσι ώστε να σχηματίζεται ένας ρόμβος. Τοποθετήστε τη συσκευή(ές) που θα τυλίξετε στο κέντρο του περιτυλίγματος, παράλληλα με την άκρη του τραπεζιού.
- 2) Φέρτε προς τα επάνω την κάτω γωνία, για να καλύψετε τα περιεχόμενα, και διπλώστε την άκρη προς τα πίσω στον εαυτό της για να σχηματιστεί ένα αυτάκι (που θα χρησιμοποιηθεί αργότερα για το άσηπτο άνοιγμα της συσκευασίας).
- 3) Διπλώστε την αριστερή γωνία πάνω από τα περιεχόμενα και διπλώστε την άκρη προς τα πίσω για να σχηματιστεί ένα αυτάκι.
- 4) Διπλώστε τη δεξιά γωνία πάνω από την αριστερή πτυχή και διπλώστε την άκρη προς τα πίσω στον εαυτό της για να σχηματιστεί ένα αυτάκι.
- 5) Φέρτε την πάνω γωνία προς τα κάτω, πάνω από τα περιεχόμενα, και μαζέψτε τη γωνία κάτω από τη δεξιά και την αριστερή πτυχή, αφήνοντας να φαίνεται ένα μικρό αυτάκι για εύκολο άνοιγμα.
- 6) Απλώστε το δεύτερο περιτύλιγμα, τοποθετήστε τη συσκευή που είναι τυλιγμένη με το ένα περιτύλιγμα στο κέντρο και επαναλάβετε την ακολουθία περιτύλιξης, για να σχηματιστεί μια συσκευασία μέσα στη συσκευασία. Φέρτε την κάτω γωνία προς τα πάνω για να καλύψετε το τυλιγμένο αντικείμενο και διπλώστε προς τα πίσω την άκρη στον εαυτό της για να σχηματιστεί ένα αυτάκι.
- 7) Διπλώστε την αριστερή γωνία πάνω από το τυλιγμένο αντικείμενο και διπλώστε την άκρη προς τα πίσω για να σχηματιστεί ένα αυτάκι.
- 8) Διπλώστε τη δεξιά γωνία πάνω από την αριστερή πτυχή και διπλώστε την άκρη προς τα πίσω στον εαυτό της για να σχηματιστεί ένα αυτάκι.
- 9) Φέρτε την πάνω γωνία προς τα κάτω, πάνω από το τυλιγμένο αντικείμενο, και μαζέψτε τη γωνία κάτω από τη δεξιά και την αριστερή πτυχή, αφήνοντας να φαίνεται ένα μικρό αυτάκι για εύκολο άνοιγμα. Στερεώστε με ταινία που φέρει χημικό δείκτη.

Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε και άλλες μεθόδους αντίστοιχες με αυτήν που περιγράφεται εδώ.



7.2 Διαδικασία αποστείρωσης

Τα όργανα που παρέχονται από τη LimaCorporate πρέπει να αποστειρώνονται με αποστείρωση με ατμό (αυτόκλειστο) επικυρωμένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN 285, της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή του ISO 17665-1/-2/-3. Σε περίπτωση που ο χρήστης επιλέξει άλλη μέθοδο αποστείρωσης, το άτομο ή/και το νοσοκομείο αναλαμβάνει την ευθύνη για την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης και τις πιθανές ζημιές των οργάνων της LimaCorporate.

Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα αποστείρωσης που διαθέτετε έχει υποβληθεί σε σωστή συντήρηση και ότι η διαδικασία έχει επικυρωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Κάθε εξοπλισμός αποστείρωσης έχει τις δικές του παραμέτρους λειτουργίας. Η καταλληλότητα των παραμέτρων πρέπει να επικυρώνεται προσωπικό από πιστοποιημένο και εξειδικευμένο στις διαδικασίες αποστείρωσης. Κάθε αλλαγή στις διαδικασίες αποστείρωσης γίνεται με ευθύνη του χρήστη.

Τα σετ οργάνων πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να συσκευάζονται σε δίσκους και/ή θήκες που επιτρέπουν στον ατμό να διεισδύει και να έρχεται σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες. Όταν αποστειρώνετε πολλά σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου που ορίζει ο κατασκευαστής.

Η απολύμανση είναι αποδεκτή μόνο ως πρόδρομος της πλήρους αποστείρωσης για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα.

Οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας 10^{-6} (SAL):

Επικυρωμένος κύκλος (ισχύει διεθνώς)	
Κύκλος	Κύκλος 1
Τύπος Κύκλου	Προκατεργασία κενού / Παλμική εφαρμογή κενού
Θερμοκρασία	132 °C / 270 °F
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Επικυρωμένοι κύκλοι (δεν ισχύουν στις ΗΠΑ)		
Κύκλος	Κύκλος 2 (*)	Κύκλος 3 (*) (**)
Τύπος Κύκλου	Προκατεργασία κενού / Παλμική εφαρμογή κενού	Προκατεργασία κενού / Παλμική εφαρμογή κενού
Θερμοκρασία	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά	30 λεπτά

* Αυτός ο κύκλος δεν προορίζεται για τις Η.Π.Α.

** : Αυτός ο κύκλος πρέπει να χρησιμοποιείται σε σενάρια όπου η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) και η νόσος Creutzfeldt–Jakob (CJD και vCJD) αποτελούν λόγο για ανησυχία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης, διαμόρφωσης και μέγιστου φορτίου του εξοπλισμού αποστείρωσης που εκδίδονται από τον κατασκευαστή.

Αφού αποστειρωθούν, τα όργανα πρέπει να χειρίζονται με άσηπτες διαδικασίες.

8.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα όργανα πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται στα κουτιά τους: αυτή η ενέργεια θα παρέχει την κατάλληλη προστασία από κρούσεις και ζημιές, και ταυτόχρονα θα προστατεύει τους χρήστες από τον κίνδυνο να κοπούν.

Τα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες/την ακραία υγρασία.

Η στείρα συσκευασία των οργάνων πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα για να διασφαλιστεί ότι δεν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αποθηκεύετε τα όργανα στα κουτιά τους. Προστατεύετε τα εξαρτήματα από ακούσια επαφή με άλλο όργανο, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο φινίρισμά τους. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε για πιθανές ορατές ζημιές κάθε όργανο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν παρατηρηθούν ζημιές (σχισίματα, διάτρηση κ.λπ.) στη στείρα συσκευασία ή εάν η συσκευασία έχει εκτεθεί σε υγρασία, το σετ εργαλείων πρέπει να συσκευαστεί και να αποστειρωθεί ξανά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν το παρέμβυσμα του καπακιού ή τα φίλτρα του δοχείου αποστείρωσης έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά, πρέπει να αντικαταστήσετε το στείρο φίλτρο και να αποστειρώσετε ξανά το σετ οργάνων.

9.0 ΕΥΘΥΝΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΤΗΣ LIMACORPORATE ΥΠΟ ΧΡΗΣΙΔΑΝΕΙΟ

Όργανα που δεν λειτουργούν πλέον σωστά λόγω μακροχρόνιας χρήσης, λανθασμένου χειρισμού ή ακατάλληλης φροντίδας θα επιστρέφονται στη LimaCorporate, η οποία θα αναλάβει τη συντήρηση ή την απόρριψή τους.

Τα δανειζόμενα σετ πρέπει να υποβάλλονται σε όλα τα στάδια απορρύπανσης, καθαρισμού, απολύμανσης, επιθεώρησης και τερματικής αποστείρωσης προτού επιστραφούν στη LimaCorporate.

Η τεκμηρίωση απολύμανσης πρέπει να παρέχεται μαζί με τα όργανα που επιστρέφονται στη LimaCorporate.

Τα όργανα πρέπει να επιστρέφονται στα κουτιά τους και τα κουτιά πρέπει να συσκευάζονται σωστά μέσα σε χαρτόκουτο κατάλληλο για την αποφυγή πιθανών ζημιών κατά τη μεταφορά.

10.0 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο είναι επικυρωμένες (σύμφωνα με το ISO 17664 και τις Οδηγίες του FDA σχετικά με την «Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Μέθοδοι επικύρωσης και επισήμανση») και προορίζονται να παρέχουν οδηγίες για την προετοιμασία για χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων ορθοπεδικών εργαλείων.

Οι χρήστες έχουν την ευθύνη να διασφαλίζουν, σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες για τη φροντίδα των οργάνων, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, και τη σωστή επανεπεξεργασία των συσκευών που πρέπει να πραγματοποιούνται με το σωστό εξοπλισμό και τα σωστά υλικά. Το εμπλεκόμενο προσωπικό πρέπει να είναι πλήρως εκπαιδευμένο.

Ο εξοπλισμός πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται κατά περιόδους.

Όλες οι αποκλίσεις από αυτές τις τυπικές οδηγίες που εκτελούνται από τους χειριστές πρέπει να αξιολογούνται επαρκώς, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές συνέπειες.

Οι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης αναφέρονται παρακάτω:

Χημικός παράγοντας	Φάση εγχειριδίου διαδικασία καθαρισμού/ απολύμανσης	Φάση χειροκίνητης/ αυτοματοποιημένης διαδικασίας καθαρισμού/ απολύμανσης
Prolystica 2x	Καθαρισμός	Χειροκίνητος καθαρισμός
Prolystica 2x	//	Χειροκίνητος/ Αυτοματοποιημένος καθαρισμός
Σπρέι Dr. Weigert neodisher IP	Λίπανση	Λίπανση

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την επικύρωση των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης αναφέρεται παρακάτω:

Εξοπλισμός	Μοντέλο
Αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολυμαντής	DS 10 0 0 Steelco
Μηχάνημα αποστείρωσης	STERIS AMSCO 60 0 SERIES FAHC7713-D

Για περαιτέρω έρευνα και ερωτήσεις επικοινωνήστε με τη LimaCorporate S.p.A
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθμός καταλόγου



Ιατρική συσκευή¹



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία παραγωγής



Μη στείρο



Μοναδικό αναγνωριστικό
συσκευής - UDI



Περιέχει επικίνδυνες
ουσίες



Διανέμεται από



Εισάγεται στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
από



Εμπορική ονομασία μοντέλου

¹ Λάβετε υπόψη ότι στο πλαίσιο του ISO, το σύμβολο «MD» χρησιμοποιείται για να προσδιορίσει ότι το εν λόγω προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν [ISO_15223-1]

12.0 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

AZ ESZKÖZÖK ÁPOLÁSA, TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS STERILIZÁLÁSA (az ISO 17664 szabvánnyal összhangban) –02/2023 átdolgozás

Tartalomjegyzék

1.0	BEVEZETÉS	oldalszám:	234
2.0	MEGFONTOLÁSOK	oldalszám:	234
3.0	ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK	oldalszám:	236
4.0	ELLENŐRZÉS	oldalszám:	236
5.0	TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	oldalszám:	237
	5.1 Korlátozások	oldalszám:	237
	5.2 Előkészítés a felhasználás helyén a feldolgozás előtt	oldalszám:	239
	5.3 Tisztítószerkészítés	oldalszám:	239
	5.4 Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó útmutatások	oldalszám:	240
	5.5 Kézi tisztítási eljárás	oldalszám:	240
	5.6 Manuális/gépi tisztítási/fertőtlenítési eljárás	oldalszám:	242
6.0	ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS ÉS KENÉS	oldalszám:	244
7.0	STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁS	oldalszám:	245
	7.1 Csomagolás	oldalszám:	245
	7.1.1 A dupla fóliázás módszere (ANSI/AAMI ST79:2017)	oldalszám:	246
	7.2 Sterilizálási eljárás	oldalszám:	248
8.0	TÁROLÁS	oldalszám:	249
9.0	A KÓRHÁZ FELELŐSSÉGE A LIMACORPORATE ÁLTAL KÖLCSÖNADOTT ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATBAN ESZKÖZÖK	oldalszám:	250
10.0	TOVÁBBI INFORMÁCIÓK	oldalszám:	250
11.0	SZIMBÓLUMOK	oldalszám:	251
12.0	BIBLIOGRÁFIA	oldalszám:	252

1.0 BEVEZETÉS

A LimaCorporate műszerei közé az alábbi osztályokba sorolható eszközök tartoznak:

- a LimaCorporate által gyártott protézisek beültetési eljárásaihoz használt, I. osztályba és IIa. osztályba tartozó eszközök (a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvét végrehajtó, 1997.02.24-i, 46. sz. törvényerejű rendelet szerint) (Az USA-ra nem vonatkozik);
- I., Ir. és IIa. osztályba tartozó eszközök (az EU 2017/745 rendelete szerint. Az USA-ra nem vonatkozik);
- I. és II. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök (az USA szövetségi törvénye szerint).

Ez a dokumentum útmutatást nyújt a LimaCorporate által szállított, újrahasználatos ortopédiai sebészeti eszközök regenerálásához, ideértve azok kezelését, karbantartását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását. Az alábbi műveletek elvégzése az (új vagy használt) orvostechnikai eszközök műtéti használatra történő előkészítéséhez szükséges.

Ez a dokumentum megbízható segítséget nyújt a felhasználók és forgalmazók számára a LimaCorporate által szállított sebészeti eszközök regenerálásához.

Előfordulhat, hogy a kórházi személyzet, a központi sterilizáló egység üzemeltetői és a műtők személyzete érintett lehet a LimaCorporate által szállított újrahasználatos sebészeti eszközök kezelésében.

A kórházigazgatóknak és az érintett osztályok vezetőinek egyrészt azért van szükségük ezeknek az útmutatásoknak az ismeretére, hogy biztosítsák az regenerálásra vonatkozó eljárások biztonságos és hatékony végrehajtását, másrészt, hogy megelőzzék a sebészeti eszközök esetleges sérülését vagy hibás használatát/helytelen kezelését.

Ezek az útmutatások kizárólag a LimaCorporate által szállított, újrahasználatos sebészeti eszközökre vonatkoznak. Ne alkalmazza ezeket az útmutatásokat egyszer használatos, steril orvostechnikai eszközök esetén!

„Az eszközök ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása” című útmutató, továbbá „Az eszközök összeszerelése/szét szerelése” című útmutató elérhető a LimaCorporate honlapján.

2.0 MEGFONTOLÁSOK

Ez a dokumentum a LimaCorporate által szállított összes újrahasználatos ortopédiai sebészeti eszközre vonatkozik. Kérjük, olvassa el figyelmesen az itt leírt útmutatásokat! Ez a dokumentum a korábbi útmutatók helyébe lép.

Az itt leírtaknál szigorúbb követelményeket előíró országokban a helyi törvényekkel összhangban álló berendezéseket és paramétereket kell alkalmazni a regenerálási eljáráshoz.

Az (akár új, akár használt) eszközök LimaCorporate általi kiszállítása és értékesítése kórházak és felhasználók részére nem terjed ki az eszközök steril vagy szennyeződéstől mentes állapotának fenntartására vagy ellenőrzésére, ezért a felhasználóknak ismételtel el KELL végezniük a teljes regenerálási eljárást.

A nem steril állapotban rendelkezésre bocsátott újrahasználató eszközöket (mind a használtakat, mind pedig az újakat) használat előtt a jelen dokumentumban foglalt módon sterilizálás útján újrafelhasználhatóvá kell tenni.

A LimaCorporate valamennyi újrahasználató sebészeti eszköze hatékonyan és biztonságosan regenerálható az alábbiakban leírt kézi, illetve kézi/gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárás útján.

Az ortopédiai beavatkozások során az eszközök közvetlenül érintkezésbe kerülnek a testváladékokkal és szövetekkel (vér, csont, csontvelő). Az eszközök attól is szennyeződhetnek, hogy közvetlen érintkezésbe kerülnek fertőző és patogén organizmusok által megfertőzött testváladékokkal és szövetekkel. A műtétek és a regenerálási eljárás során minden felhasználónak ügyelnie kell a vágási funkcióval rendelkező eszközök kezelésére.

A műtéti eljárás lefolytatása előtt a sebésznek alaposan meg kell ismernie a műtéti technikát, az eszközök használatát, továbbá a beültetendő eszközök jellemzőit.

Tilos az eszközök módosítása vagy átalakítása; továbbá az eszközök nem használhatók a műtéti technika által indikálttól eltérő műveletekre (pl. ne használja az eszközöket emelőként). Túlzott terhelés esetén a sebészeti eszközök megsérülhetnek.

A felhasználó semmilyen módon nem alakíthatja át az eszközöket. Amennyiben a felhasználó bármilyen átalakítást végez az eszközökön, ennek következményei a felhasználót terhelik.

A LimaCorporate több egyedi eszközkészletet tervezett minden egyes beültethető komponens-típushoz, ezért ne használjon ezektől eltérő eszközt, hacsak a műtéti technika meg nem követeli. Ne használja a LimaCorporate eszközeit a versenytársak által gyártott implantációs eszközeivel együtt!

A megfelelő használathoz az ortopédiai eszközkészleteknek hiánytalanoknak és jó állapotúaknak kell lenniük.

Az eszközök szállítása egyedi tálcákra helyezett, előre összeállított készletekben, szállításra alkalmas dobozokban történik. A csuklós, kivehető és próba elemekkel rendelkező eszközkészleteket ortopédiai műtétek végzéséhez kell használni.

A kiegészítő, illetve a sérült eszközök pótlására szolgáló eszközöket a LimaCorporate külön csomagolva szállíthatja le.

A külön csomagolva szállított eszközöket ugyanúgy regenerálni kell, mint a többi eszközt.

A LimaCorporate a felhasználók által visszaküldött eszközöket az alábbiak szerint teszi újrafelhasználhatóvá: A ZLimaCorporate ellenőrzi, hogy a kapott eszközök megfelelően vannak-e tisztítva és fertőtlenítve, majd elvégzi a tisztítási és fertőtlenítési eljárást, hogy előkészítse az eszközöket az ismételt használatra. A LimaCorporate által elvégzett regenerálási eljárás nem terjed ki a sterilizálási fázisra.

Tilos többször használni vagy regenerálni azokat az egyszer használatos eszközöket, amelyeket a LimaCorporate steril állapotban, külön csomagolva szállít. Ellenőrizze a címkén, hogy az eszközt egyszeri használatra alakították-e ki.

Az eszközök jó állapotának megőrzése érdekében kérjük, tartsa be a jelen útmutatóban foglaltakat a szállítás, tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás, használat és tárolás valamennyi szakaszában.

A LimaCorporate eszközöket nem arra alakították ki, hogy azok beültetés útján az emberi testbe kerüljenek.

A LimaCorporate sebészeti eszközei rendszerint nem olyan műtéti eljárásokhoz használatosak, amelyek során felmerül a kockázata annak, hogy fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) szempontjából nagy fertőzőképességű szövetekkel érintkezhetnek; mindazonáltal, amennyiben a helyi jogszabályok vagy rendelkezések prion-eltávolítási eljárás elvégzését írják elő (például konkrét közegészségügyi aggodalmakat követően), a LimaCorporate rendelkezésre bocsát néhány olyan lépést, amely hasznos lehet prion-eltávolítás céljából.

3.0 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

A műtéti eljárás lefolytatása előtt a sebésznek meg kell ismernie a műtéti technikát, az eszközöket, valamint a műszerek jellemzőit.

Tilos az eszközök módosítása vagy átalakítása; továbbá az eszközök nem használhatók a rendeltetésüktől eltérő módon.

Egyéni védőfelszerelést (azaz köpenyt, védőmaszkot, védőszemüveget vagy arcvédő pajzsot, latexmentes kesztyűt és cipővédőt) kell viselni olyan anyagok, műszerek és berendezések kezelése, illetve a velük való munka során, amelyek szennyezettek vagy szennyezettek lehetnek. A személyzet biztonságáról való gondoskodás a kórház felelőssége.

Az éles vagy vágási funkcióval rendelkező eszközök kezelése során ügyeljen a balesetveszélyre!

Szennyezett eszközök kezelése és szállítása során ne feledkezzen meg a tisztító és fertőtlenítő helyiségekről sem! A szennyezett eszközöket megfelelő eljárások alkalmazásával kell a tisztító és fertőtlenítő helyiségekbe szállítani, hogy elkerülhető legyen a személyzet megfertőződése és a kórház szennyeződése. A személyzet biztonságáról való gondoskodás a kórház felelőssége.

Az ebben a dokumentumban leírt eljárást a szabványos regeneráló módszerek figyelembevételével, szabványos eszközökre dolgoztuk ki.

MEGJEGYZÉS: A felhasználónak a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt berendezéseket és eljárásokat az itt leírt, validált javallat szerint validálnia kell.

4.0 ELLENŐRZÉS

Az eszközök listáját az eszközök dobozában elhelyezett készlet-kártya tartalmazza. A felhasználónak a készlet-kártyán feltüntetett lista segítségével ellenőriznie kell, hogy az eszközök hiánytalanul megvannak-e.

A külön csomagolt eszközöket azonosító címkével ellátott zárt tasakban biztosítjuk.

Ellenőrizze, hogy ezek a megfelelő eszközök-e a műtét elvégzéséhez, majd végezze el tisztításukat, fertőtlenítésüket és sterilizálásukat! Az eszközök ellenőrzésének részletesebb leírása a 6.0. pontban található.

Ellenőrizze az eszközök jelölését!

Az eszközök többsége többszöri használatra készült; ezért az általános kopás az ismételt igénybevétel normális következménye. Az eszközt akkor lehet ismételten használni, ha a kopás (azaz a karcolások) nem változtatta meg az eszköz tulajdonságait. A jelölésnek olvashatónak kell lennie, és az eszközöknek egyedi azonosítóval kell rendelkezniük. Az eszközök felületén található valamennyi osztott skálának olvashatónak és egyértelműnek kell lennie.

Más esetben, **amennyiben a hiba az eszközök teljesítményének romlását idézi elő** (pl. él csorbulása, fémdeformálódás, korrózió), vagy a jelölés nem olvasható, kérjük, az eszköz pótlása érdekében vegye fel a kapcsolatot a LimaCorporate-tel. A LimaCorporate nem javasolja **az eszközök egyéni úton való újraélesztését**.

Ne helyezzen nehéz eszközöket az érzékeny műszerekre!

5.0 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A jelen dokumentum egy már validált folyamatot tartalmaz.

Az alternatív tisztítási módszerek nem tekinthetők a gyártó által validáltnak.

Az alternatív tisztítási módszereket a felhasználóknak kell validálniuk.

A felhasználónak biztosítania kell, hogy a tisztítási és fertőtlenítési folyamatok az itt leírt útmutatásokkal összhangban zajlanak le.

5.1 Korlátozások

Ezeket az útmutatásokat kifejezetten a LimaCorporate által gyártott és/vagy forgalmazott, újrahasználatos eszközökre vezettük be. Nem alkalmazhatók sem más gyártók tálcáira, sem olyan tálcákra, amelynek tartalmát nem a LimaCorporate állította elő és/vagy forgalmazta.

A LimaCorporate eszközök NEM STERIL állapotban kerülnek leszállításra.

A tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó útmutatások kizárólag újrahasználatos eszközökre alkalmazhatók (első használatkor és az azt követő további használatukkor). Ezek az útmutatások nem vonatkoznak az EGYSZER HASZNÁLATOS eszközökre.

A szerves maradványokat használat után haladéktalanul el kell távolítani az eszközökről. **Ne hagyja, hogy a műszerekre került szennyező anyagok és maradványok rászáradjanak az eszközökre!** A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás minden további fázisa hatékonyabbnak bizonyul, ha a kézi vagy kézi/gépi tisztítás és fertőtlenítés megkezdése előtt a felhasználó nem engedi rászáradni ezeket a maradványokat (pl. csont, testvázadékok, szövetdarabok) a használt eszközökre.

A felhasználónak a jelen dokumentummal összhangban **kézi módszerrel** vagy, másik lehetőségként, a **kézi és gépi módszer kombinálásával kell elvégeznie az eszközök tisztítását**. A gépi tisztítás – az azt megelőző kézi mosási fázis elhagyásával – önmagában nem elegendő (mivel a gépi tisztítás a nyílásokat és összetett alkatrészeket tartalmazó eszközök esetében nem hatékony).

A fertőtlenítés eljárást ISO 15883 sorozatú tanúsítvánnyal rendelkező mosó-fertőtlenítő berendezés használatával kell elvégezni.

Drótkéfék vagy súrolópárnák nem használhatók a kézi tisztítási eljárások során. Ezek ugyanis felsérthetik az eszközök felszínét vagy külső bevonatát. A tisztításhoz puha sörtéjű nejlonkefét és csőtisztító kefét kell használni.

Kerülni kell a kemény víz használatát. A kezdeti öblítéshez lágyított csapvizet (keménység <150 mg/L) kell használni. Az utolsó leöblítéshez (ultraszűrés (UF), fordított ozmózis (RO) vagy ionmentesítő (DI) rendszerek vagy ezekkel egyenértékű módszerek segítségével az AAMI TIR34 szabvánnyal összhangban nyert) nagy tisztaságú vizet használjon, így elkerülhető az ásványi anyagok lerakódása az eszközökön. A nagy tisztaságú víz specifikációi az alábbi táblázatban találhatók.

Ne használjon ásványi olajokat vagy szilikonos kenőanyagokat!

Víz típusa		Nagy tisztaságú víz
Specifikáció	Mértékegység	
Keménység	mg/L	<1
Vezetőképeség	µS/cm	<10
pH		5-7
Kloridok	mg/L	<1
Baktériumok	cfu/mL	<10
Endotoxin	EU/mL	<10

Az eszközök jelen útmutatóban foglaltak szerinti regenerálása minimális hatást gyakorol az eszközök élettartamára. Az eszközök élettartamát főként a kopás és a sebészeti célú használat során keletkező sérülések befolyásolják.

A LimaCorporate az eszközöket tiszta, de NEM steril állapotban szállítja le. Tisztítsa meg újra, fertőtlenítse és sterilizálja az eszközöket! A LimaCorporate nem javasolja etilén-oxid (EtO), gáziplasma és száraz hő alkalmazását az eszközök sterilizálásához. A gőzzel történő sterilizálás (autokláv) megfelelő módszer a LimaCorporate eszközeinek sterilizálására.

5.2 Előkészítés a felhasználás helyén a műtéti folyamatot megelőzően

Az eszközöket használat után a lehető legrövidebb időn belül kell lemosni és fertőtleníteni, egyrészt a (kórházi személyzetet érintő) fertőzésveszély, másrészt (az eszközök vonatkozásában) a korrózió lehetőségének minimalizálása érdekében.

A felesleges testváladékokat és szövetet közvetlenül a műtét után e célra alkalmas, eldobható, szőszmentes törlőkendővel el kell távolítani.

Az eszközöket használat után 30 percen belül meg kell tisztítani, ezzel csökken annak a lehetősége, hogy a szennyeződések rájuk száradnak.

A szerves anyagok eltávolítása érdekében merítse be az eszközöket < 43 °C hőmérsékletű vízbe! Aszennyeződés veszélyének megelőzése érdekében a használt eszközöket zárt tárolóedényekben kell a regenerálás elvégzésére alkalmas helyiségbe vinni.

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutatások szerint az üzemeltetők biztonsága érdekében fertőtlenítőszer használható. Az eszközöket merítse sebészeti eszközökhöz készült fertőtlenítő oldatba; a műveletnél kövesse a gyártó időtartamra, hőmérsékletre és koncentrációra vonatkozó előírásait!

MEGJEGYZÉS: ha az eszközöket víz helyett enzimes (fertőtlenítőszer hatású) oldatba meríti, az kisebb kockázatnak teszi ki az üzemeltetőket, és megkönnyíti a bonyolultabb formájú eszközök tisztítását/fertőtlenítését. Az enzimes oldat meggátolja a fehérje- és véralapú anyagok megszáradását az eszközökön. Az enzimes oldatot a gyártó útmutatása szerint kell elkészíteni.

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutatás szerinti előáztatás célja a prion által terjesztett betegségek (pl. CJD, vCJD, TSE) fertőzési kockázatának csökkentése.

Előáztatást követően szárítsa meg az eszközöket erre alkalmas szőszmentes törlőkendővel!

5.3 Tisztítószeres elkészítése

A LimaCorporate újrahasználatos eszközeinek tisztításához enzimes oldat/fertőtlenítőszer és pH-semleges vagy 4,5–8,5 pH értékű tisztítószeres használata javasolt. Ne használjon sem erős savakat, sem oxidáló szereket, sem pedig maró hatású vegyszereket, (pl. klór, jóde, fluor, szerves oldószerek, ammónia), mert ezek módosíthatják az eszköz felületét, különösen akkor, ha az műanyag vagy más polimerből készült elemekkel rendelkezik.

Ne áztassa az eszközöket Ringer-oldatba vagy hasonló jellegű sóoldatba!

A megadott (pH) határértékeket túllépő lúgos szerek használhatók rozsdamentes acélból és bizonyos polimerből készült eszközök tisztításához olyan országokban, ahol a törvény vagy a helyi rendelkezések ezt írják elő; illetve ahol prionbetegségek, például fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) és Creutzfeldt–Jakob betegség (CJD) kockázata merült fel. Ellenőrizze a gyártó útmutatójában, hogy a tisztítószeres hogyan károsítja a különböző anyagokat.

Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószereseket teljesen és alaposan semlegesítse, és leöblítse az eszközökről.

Az alumíniumból és alumíniumötvözetből készült tálcák tisztításánál kerülje az erős lúgokat.

A tisztítószeres optimális teljesítményének eléréséhez valamennyi tisztítószer a gyártó által javasolt hígítási arányúra és hőmérsékletűre készítsen el. A tisztítószeres elkészítéséhez lágyított csapvíz használható.

Az eszközök rozsdásodásának elkerülése érdekében a por alakú tisztítószeresek használat előtt teljes mértékben fel kell oldani.

A tisztító- és fertőtlenítőszeres kiválasztásánál tartsa be a LimaCorporate jelen útmutatójában foglaltakat.

5.4 Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó útmutatások

Az esetlegesen több elemből álló eszközöket a sterilizálási folyamat előtt szét kell szerelni, meg kell tisztítani, majd össze kell szerelni. Bizonyos bonyolult felépítésű eszközökre vonatkozóan egyedi összeszerelési/szét szerelési javaslatok olvashatók a honlapunkon: www.limacorporate.com

MEGJEGYZÉS: Amikor az elkészített tisztítószer nagymértékben szennyezetté (véressé és/vagy zavarossá) válik, vagy nem tisztít hatékonyan (a vegyszer gyártója által jelzettek szerint), friss tisztítóoldatot kell készíteni.

MEGJEGYZÉS: Használat után a dobozokat és az eszközöket külön kell elmosni; az eszközök dobozait az eszközökével azonos tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási folyamat alá kell vetni.

Az eszközöket csak a tisztítási és fertőtlenítési fázisok elvégzése után tegye a dobozokba.

Az eszközök tisztítása kézi vagy kézi/gépi folyamatként is végezhető. Az eszközök fertőtlenítése kizárólag gépi úton végezhető.

5.5 Kézi tisztítási eljárás

Tisztítás

M.1. fázis	Szereljen szét minden eszközt, és ellenőrizze, hogy minden szál vissza van-e húzva. A szét szerelt eszközök alkatrészeit ajánlott együtt tartani, hogy megkönnyítse az összeszerelést. Kétség esetén kövesse a LimaCorporate által rendelkezésre bocsátott szét szerelési/összeszerelési utasításokat.
-------------------	--

M.2. Fázis	Legalább 15 percre teljesen merítse bele az eszközöket a megfelelő tisztítószer (pl.: sebészeti eszközökhöz való tisztítószer*) tartalmazó vizes oldatba, követve a tisztítószer gyártójának előírásait. Amíg az eszközök áznak a vízben, súrolja le őket puha kefével (pl. puha nejlonkefével), különös figyelmet fordítva az összes szerves maradvány eltávolítására és a nehezen hozzáférhető területek (menetek, csapok, csuklók) megtisztítására. Ne használjon fém vagy csiszolókefét! MEGJEGYZÉS: A fecskendő vagy a vízsugár használata javítja a nehezen hozzáférhető területek és a szorosan illesztett felületek átöblítését.
M.3. Fázis	Öblítse az eszközöket lágyított folyóvízben legalább 3 percig, különös figyelmet fordítva a lumenek, üregek és az összes nehezen hozzáférhető terület bőséges öblítésére.
M.4. Fázis	Helyezze az előkészített tisztítószereket a ultrahangos tisztítóegységbe. Merítse az eszközöket teljesen a tisztítóoldatba, és 10 percen át szonikálja (≥ 40 kHz) őket. Ajánlott 40°C és 50°C közötti hőmérsékletet használni. Az 50°C-nál (122°F) magasabb hőmérséklet bevonat képződéséhez vezethet, amennyiben még jelen van vér.
M.5. Fázis	Öblítse az eszközöket folyóvízzel legalább 5 percig, különös figyelmet fordítva a lumenek, üregek és az összes nehezen hozzáférhető terület bőséges öblítésére.
M.6 Fázis	Öblítse az eszközöket desztillált/ionmentes vízzel legalább 5 percig, különös figyelmet fordítva a lumenek, üregek és az összes nehezen hozzáférhető terület bőséges öblítésére.
M.7. Fázis	Szemrevételezéssel ellenőrizze a megtisztított eszközöket, hogy nem maradtak-e szennyeződés maradványok. Ha még vannak szennyeződés maradványok, ismételje meg az M.2. fázis tisztítási lépéseit. Ellenkező esetben folytassa a fertőtlenítési lépéseket.

*: noha a fertőtlenítő mosószer alkalmazása nem szigorú előírás, alkalmazásuk hasznos lehet az üzemeltetők biztonsága és a következő fertőtlenítési műveletek hatékonyságának növelése szempontjából.

Fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS: kizárólag a gépi fertőtlenítés minősül validált módszernek. A LimaCorporate egyetlen kézi módszert sem validált. A fertőtlenítési fázist az 5.6 pontban – A.4. fázis – meghatározott gépi módszerrel kell elvégezni.

Szárítás

M.8. Fázis	Ezt követően azonnal legalább 10 percig szárítsa az eszközöket forrólevegős sütőben (legalább 70 °C / 158 °F-on) vagy egy megfelelő eldobható, szőszmentes törülőkendővel, különös figyelmet fordítva a nyílásokra, világító részekre, illesztett felületekre, csatlakozókra és a nehezen száradó területekre (pl. lézerjelölések). Hosszú és vékony kefék használhatók a világító részek szárítására. Ezáltal jelentősen csökkenthető az eszközök felületén lévő vízcseppek által okozott korrózió kockázata.
-------------------	--

5.6 Manuális/gépi tisztítási/fertőtlenítési eljárás

Tisztítás

A gépi tisztítás/fertőtlenítés megkezdése előtt ajánlott a gondos kézi tisztítást elvégezni az alábbi fázisok szerint:

M.1. fázis	Szereljen szét minden eszközt és ellenőrizze, hogy minden szál vissza van-e húzva. A szétszerelt eszközök alkatrészeit ajánlott együtt tartani, hogy megkönnyítse az összeszerelést. Kétség esetén kövesse a LimaCorporate által rendelkezésre bocsátott szétszerelési/összeszerelési utasításokat.
M.2. Fázis	Legalább 10 percre teljesen merítse bele az eszközöket a megfelelő tisztítószer (pl.: sebészeti eszközökhöz való tisztítószer*) tartalmazó vizes oldatba, követve a tisztítószer gyártójának előírásait. Amíg az eszközök áznak, súrolja le őket puha kefével (pl. puha nejlonkefével), különös figyelmet fordítva az összes szerves maradvány eltávolítására és a nehezen hozzáférhető területek (menetek, csapok, csuklók) megtisztítására. Ne használjon fém vagy csiszolókefét! MEGJEGYZÉS. a (≥ 24 kHz) ultrahangos tisztítóegység használata lehetővé teszi az eszközök alaposabb tisztítását. MEGJEGYZÉS: A fecskendő vagy a vízsugár használata javítja a nehezen hozzáférhető területek és a szorosan illesztett felületek átöblítését.
M.3. Fázis	Öblítse az eszközöket folyóvízben legalább 5 percig, különös figyelmet fordítva a lumenek, üregek és az összes nehezen hozzáférhető terület bőséges öblítésére.

Ezt a fázist követően helyezze az eszközöket egy automatizált tisztító/fertőtlenítő rendszerbe (az ISO 15883 sorozatnak megfelelő vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő validált mosó- és fertőtlenítőgép), és végezzen el egy szabványos ciklust a tisztító/fertőtlenítő rendszerben. A betöltési konfigurációval, elhelyezéssel, szükséges tartozékokkal stb. kapcsolatban kérjük, kövesse a mosó- és fertőtlenítőberendezés gyártójának utasításait. A LimaCorporate sebészeti eszközeinek regenerálása tekintetében a gyártó által előírtakon túlmenően nem vonatkoznak külön követelmények/korlátozások.

MEGJEGYZÉS: a vakjáratokkal/nyílásokkal rendelkező alkatrészek tisztításakor a támaszok használata megfontolandó. Ez segíthet elkerülni a mosás utáni vízfelhalmozódást, amely a szárítási folyamat hatástalanságát eredményezné.

A gépi mosás a gyártó utasításainak megfelelő validált mosási, fertőtlenítési és/vagy szárítási ciklus részeként is elvégezhető (az eljárás validálásához használt standard ciklus példája az alábbiakban olvasható).

A.1. Fázis	Előtisztítás meleg lágyított folyóvízzel(1), legalább 2 percig
A.2 Fázis	Tisztítás automata mosó- és fertőtlenítőberendezéshez való mosószerrel(2), lágyított forró folyóvízzel(3), legalább 360 másodpercig
A.3. Fázis	Öblítés, lágyított forró folyóvízzel(4), legalább 240 másodpercig.

Fertőtlenítési és szárítási fázisok (lásd alább)

(1) víz hőmérséklet ≥ 35 °C/95 °F

(2) a hőmérséklet és az expozíciós idő tekintetében kövesse a gyártó utasításait

(3) víz hőmérséklet ≥ 50 °C/120 °F

(4) víz hőmérséklet ≥ 45 °C/113 °F

Fertőtlenítés

A.4. Fázis	Termikus fertőtlenítés vízben (90 °C/194 °F) legalább 5 percig.
-------------------	---

Szárítás

A.5. Fázis	Legalább 15 percig tartó szárítás forró levegővel (120 °C/248 °F és 140 °C/284 °F között).
-------------------	--

NB: A LimaCorporate nem tanácsolja a kizárólag gépi tisztítást az előzetes kézi tisztítási lépések nélkül, mivel így a tisztítási eljárás ortopédiai eszközök esetében hatástalan lehet.

MEGJEGYZÉS: cserélje ki a mosóoldatot, ha az jelentősen szennyezett (vérszínű és/vagy zavaros), vagy ha az oldat már nem tisztít hatékonyan (a vegyszer gyártója által jelzettek szerint).

A tisztítási/fertőtlenítési eljárás után szerelje össze a korábban szétszerelt eszközöket. Bizonyos bonyolult felépítésű eszközökre vonatkozóan egyedi összeszerelési/szétszerelési javaslatok olvashatók a honlapunkon: www.limacorporate.com.

Eszközkészletek esetén helyezze az összes eszközt a saját dobozába (a készlet-kártyán megadottak szerint).

6.0 ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS ÉS KENÉS

Az összes újrafelhasználható eszköz esetén: gondosan ellenőrizzen minden egyes eszközt, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Különös figyelmet kell fordítani a vakfuratú és/vagy kanülált eszközökre. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. Szemrevételezéssel és/vagy (nyílásokkal/lumenekkel rendelkező eszközök esetében) az eszközök száraz törőlapírra helyezésével (és megkopogtatásával) ellenőrizze, hogy a maradék nedvesség és vízcseppek el lettek-e távolítva. A lapon nem szabad nedvességet észlelni.

Ha maradék nedvességet vagy vízcseppeket észlel, törölje át az eszközöket eldobható, szőszmentes törőkendővel, vagy hosszú és vékony kefével (vagy sűrített levegővel) szárítsa meg a lumeneket, amíg az összes maradék nedvesség és vízcsepp el nincs távolítva.

Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérüléseket vagy kopást, beleértve a szétszerelt állapotban lévő alkatrészeket is, mielőtt

azokat újra összeszerelné. Ha az eszközök egy nagyobb szerelvény részét képezik, gondoskodjon az ellenőrzés elvégzéséről (pl. arról, hogy az eszközök könnyen összeszerelhetők legyenek a kompatibilis alkatrészekkel). Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek biztonságosan vannak összeszerelve.

A jelölésnek olvashatónak kell lennie, és az eszközöknek egyedi azonosítóval kell rendelkezniük. Az eszközök felületén található valamennyi osztott skálának olvashatónak és egyértelműnek kell lennie.

Mozgó részekkel rendelkező eszközök: ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl.: csuklók, dobozzárak, csatlakozók, csúszó alkatrészek) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban.

Vágási funkciókkal rendelkező éles eszközök: ellenőrizze, hogy az élezett élek nem sérültek, nem torzultak-e és/vagy nincsenek-e rajtuk nagy horzsolások. A éleknek sérülésmentesnek kell lenniük!

Fúrók/fúrófejek: Ellenőrizze a „tokmány” végét, hogy nincs-e marás vagy torzulás, amely akadályozhatja a fúrógépbe való behelyezést. Szemrevételezéssel és funkcionálisan is ellenőrizze, hogy nincsenek-e hibás csatlakozóvégek, tompa és csorba vágóhornyok.

Verők/ütők: ellenőrizze, hogy az ütközési felületeken nincsenek-e repedések vagy anyagihiányok (marások és nagyobb horzsolások).

Próba elemek: ellenőrizze, hogy a csuklós felületek szabálytalanságoktól mentesek-e (hogy azok simák, repedésektől és mély horzsolásoktól mentesek).

Csuklós eszközök: Ellenőrizze, hogy a csukló simán, túlzott „játék” nélkül mozog-e.

Zárszerkezetek: Ellenőrizze, hogy jól működnek-e.

Csatlakozó alkatrészek: Ellenőrizze, hogy a csatlakozó alkatrészek simán illeszkednek-e egymáshoz. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek biztonságosan vannak összeszerelve.

Fém felületek: Ellenőrizze, hogy vannak-e korrózióra utaló jelek és nagyobb deformációk.

Hosszú, vékony eszközök (különösen forgó eszközök): Ellenőrizze, hogy nem deformálódtak-e el.

Ha hibás működést vagy hibát észlel, ne használja az eszközt, és lépjen kapcsolatba a LimaCorporate vállalattal csere eszköz érdekében.

A pántos, forgó vagy csuklós eszközöket vízben oldódó termékkel kell kenni. (pl.: Dr.Weigert neodisher IP szpray vagy ezzel egyenértékű kenőanyag) **sterilizálандó sebészeti eszközökhöz való.** Egyes vízalapú eszköz-kenőanyagok bakteriosztatikus anyagokat tartalmaznak, amelyek előnyösek, és hasznosak lehetnek a megfelelő bioterhelési szint fenntartásában. A gyártó által megadott lejárati dátumokat mind a készlet tekintetében, mind pedig a felhasználási hígítási koncentrációk esetében be kell tartani.

Kövesse a LimaCorporate által a műszerek szétszereléséhez/összeszereléséhez megadott utasításokat.

A tisztítási és ellenőrzési eljárás után el kell végezni az eszközök sterilizálását.

Ha a megtisztított eszközöket nem sterilizálják azonnal, ellenőrizze, hogy az alkatrészek tökéletesen szárazak-e és a bioterhelési korlátozásának biztosítására alkalmas módon vannak-e tárolva. Az eszközöket az erre a célra szolgáló tálcán, egy erre kijelölt, korlátozottan hozzáférhető helyen kell tárolni, amely jól szellőzik, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősködők és a szélsőséges hőmérséklet/páratartalom ellen. A sterilizálás előtti, az eszközök nem megfelelő módon történő tárolása újbóli szennyeződést és a bioterhelési határértékek túllépését okozhatja, ami az azt követő sterilizálást hatástalanná teszi.

7.0 STERILIZÁCIÓS ELJÁRÁS

7.1 Csomagolás

Egyedi eszközök steril csomagolása

Az egyedi eszközök csomagolása lehet gőzsterilizálásra alkalmas, orvosi alkalmazásra szánt fólia (dupla fólia vagy sterilizáló doboz) vagy tasak; a méreteknak megfelelőnek kell lenniük az eszközök dupla fóliába történő csomagolásának biztosításához.

A csomagolást az AAMI szerinti dupla fóliázással vagy más egyenértékű módszerrel kell megoldani, a 7.1.1 pontban foglaltak szerint.

A kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakokat vagy fóliát kell használni az egyes eszközök csomagolásához: ellenőrizze, hogy a belső tasak elég nagy-e ahhoz, hogy az eszköz beleférjen (a lezáró rész megnyúlása vagy a csomagolás sérülése nélkül), és elég kicsi-e ahhoz, hogy be lehessen tenni egy második tasakba.

Eszközkészletek steril csomagolása

Az ellenőrzést követően az eszközöket az erre a célra szolgáló tálcák megfelelő nyílásaiba kell helyezni.

Az eszközöket az erre a célra szolgáló tálcákra kell elhelyezni az eszközkészlet-kártya utasításainak megfelelően, az egymással való érintkezés elkerülése érdekében, és azt biztosítandó, hogy a sterilizálás során a gőz az eszközök valamennyi felületére behatolhasson.

Az erre a célra szolgáló tálcákra csak az erre a célra szolgáló eszközöket helyezze el az eszközkészlet-kártyának megfelelően.

Az eszközöket nem szabad egymásra vagy egymással szorosan érintkezve elhelyezni.

A sterilizáláshoz a tálcákat és a fedeles dobozokat az ISO 11607-1 szabvány szerinti alábbi alternatívák szerint kell becsomagolni:

- orvosi felhasználásra szolgáló szabványos csomagolóanyagok, az AAMI szerinti dupla fóliázással vagy más egyenértékű módszerrel alkalmazva, a 7.1.1 pontban foglaltak szerint;
- jóváhagyott sterilizálási tartály, tömített fedéllel a sterilizáláshoz.

Kövesse a sterilizálási tartályok gyártójának utasításait a sterilizálási szűrők sterilizálási tartályokba történő behelyezésére és cseréjére vonatkozóan.

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy az eszközhordozó tok ne boruljon fel, és ne mozduljon el annak tartalma, miután az eszközt elhelyezték a tokban.

Biztonsági utasítások a súlyra vonatkozóan:

A becsomagolt eszköztálca vagy doboz teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot (az AAMI ST77 szerint).

MEGJEGYZÉS. a meghatározott eszközök számára kijelölt nyílások csak a kifejezetten ezekbe a nyílásokba szánt LimaCorporate eszközöket tartalmazhatják.

MEGJEGYZÉS: Csak engedélyezett sterilizáló fóliát vagy más engedélyezett tartozékot használjon (csak amerikai felhasználás esetén, a LimaCorporate az FDA által engedélyezett fólia vagy más FDA által engedélyezett tartozék (pl. tartály, tasak) használatát javasolja), amely validáltan lehetővé teszi a sterilizálószer behatolását és a sterilitás fenntartását.

7.1.1 A dupla fóliázás módszere (ANSI/AAMI ST79:2017)

A LimaCorporate által a sterilizálás validálására használt, az ANSI/AAMI ST79:2017 szabvány szerint, Sterisheettel végzett dupla fóliázási módszer a „borítékhajtás”, amelyet a következő lépésekben ismertetünk.

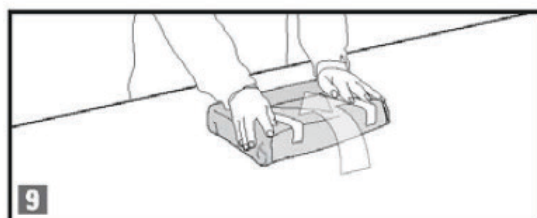
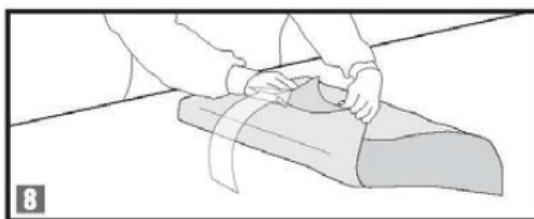
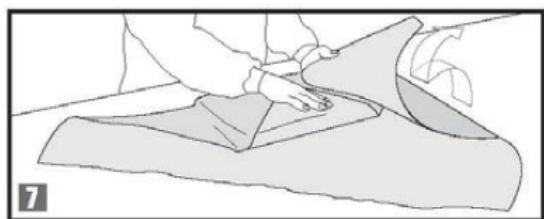
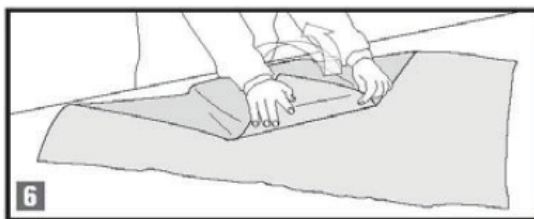
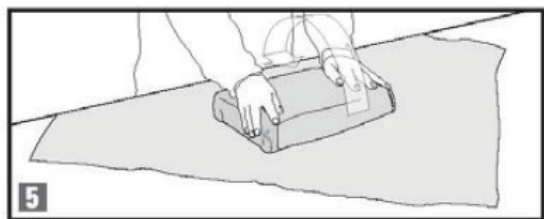
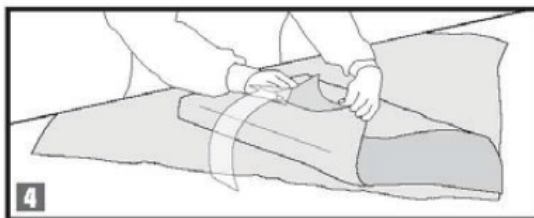
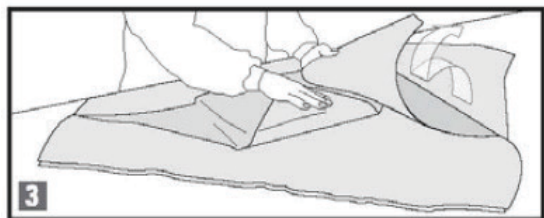
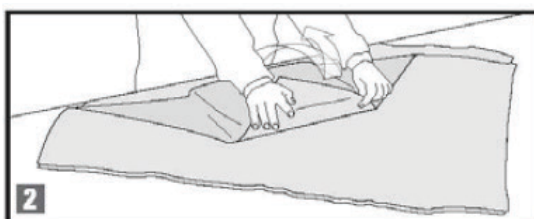
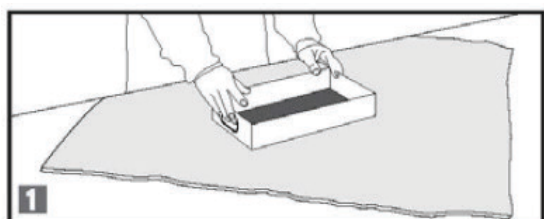
Az „egymás utáni csomagolás” alatt két réteg csomagolóanyaggal, külön-külön történő csomagolás értendő. A borítékhajtás technikáját alkalmazó egymás utáni csomagolást az alábbi ábrák mutatják be.

A folyamat a következő:

- 1) Helyezze a csomagolóanyagot rombusz alakzatban az asztalra. Tegye a becsomagolni kívánt eszközt a csomagolóanyag közepére, az asztal élével párhuzamosan.
- 2) Emelje fel az alsó sarkot, hogy beborítsa az eszközt, és az anyag csúcsát hajtsa vissza az anyagra, egy fület képezve (amely később a csomag aszeptikus módon való kinyitásához nyújt segítséget).
- 3) Hajtsa át a bal sarkot az eszközön, majd hajtsa vissza a csúcsot, hogy egy fület képezzen.
- 4) Hajtsa át a jobb sarkot a bal sarkon, majd hajtsa vissza a csúcsot, hogy egy fület képezzen.

- 5) Hajtsa le a felső sarkot, hogy beborítsa az eszközt, majd dugja be a sarkot a jobb és a bal hajtás alá, de hagyjon láthatóan elől egy kis fület az egyszerű kinyitás érdekében.
- 6) Végezze el a második csomagolást úgy, hogy az egyszer már becsomagolt eszközt a megmaradt csomagolóanyag közepére helyezi, és megismétli a csomagolási folyamatot, hogy egy csomagot képezzen a csomagon belül. Emelje fel az alsó sarkot, hogy beborítsa az egyszer már becsomagolt eszközt, és az anyag csúcsát hajtsa vissza az anyagra, egy fület képezve.
- 7) Hajtsa át a bal sarkot az egyszer már becsomagolt eszközön, majd hajtsa vissza a csúcsot, hogy egy fület képezzen.
- 8) Hajtsa át a jobb sarkot a bal sarkon, majd hajtsa vissza a csúcsot, hogy egy fület képezzen.
- 9) Hajtsa le a felső sarkot, hogy beborítsa az egyszer már becsomagolt eszközt, majd dugja be a sarkot a jobb és a bal hajtás alá, de hagyjon láthatóan elől egy kis fület az egyszerű kinyitás érdekében. Zárja le kémiai indikátorszalaggal.

Az itt bemutatott módszerrel egyenértékű más módszerek szintén alkalmazhatók.



7.2 Sterilizálási eljárás

A LimaCorporate által biztosított eszközöket az EN 285, az Európai Gyógyszerkönyv vagy az ISO 17665-1/-2/-3 követelményei szerint validált gőzsterilizálással (autokláv) kell sterilizálni. Amennyiben a felhasználó más sterilizálási módszert választ, az egyén és/vagy a kórházi helyszínen vállalja a felelősséget a sterilizálás hatékonyságáért és a LimaCorporate eszközök esetleges károsodásáért.

Győződjön meg arról, hogy sterilizáló berendezése megfelelően karbantartott és a folyamat validált.

MEGJEGYZÉS: Minden sterilizáló berendezésnek megvannak a maga működési paraméterei. A paraméterek alkalmasságát a sterilizálási eljárásokban képzett és szakképzett személyzetnek kell validálnia. A sterilizálási eljárások minden módosítása a felhasználó kockázatára történik.

Az eszközkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését minden felülettel.

Több eszközkészlet egy sterilizálási ciklusban történő sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy a gyártó által megadott maximális terhelést ne lépje túl.

A fertőtlenítés csak a teljes sterilizálás előtti lépésként fogadható el az újratervezhető sebészeti eszközök esetében.

A következő minimális sterilizálási paramétereket validálták a 10^{-6} sterilitás biztosítási szint elérése érdekében (SAL):

Validált ciklus (világszerte alkalmazandó)	
Ciklus	1. Ciklus
Ciklus típus	Elővákuum / Pulzálás Vákuum
Hőmérséklet	132 °C / 270 °F
Expozíciós idő	4 perc
Száritási idő	30 perc

Validált ciklusok (nem alkalmazandó az USA-ban)		
Ciklus	2. Ciklus (*)	3. Ciklus (*) (**)
Ciklus típus	Elővákuum / Pulzálás Vákuum	Elővákuum / Pulzálás Vákuum
Hőmérséklet	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Expozíciós idő	3 perc	18 perc
Száritási idő	20 perc	30 perc

* Ez a ciklus nem vonatkozik az USA-ra.

** : Ezt a ciklust olyan esetekben kell alkalmazni, amikor a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) és a Creutzfeldt-Jakob betegség (CJD és vCJD) kockázata merülhet fel.

MEGJEGYZÉS: A sterilizáló berendezés használatára, konfigurációjára és maximális terhelésére vonatkozó, a gyártó által kiadott utasításokat szigorúan be kell tartani.

A sterilizálás után az eszközöket aszeptikus eljárással kell kezelni.

8.0 TÁROLÁS

Az eszközöket a dobozukban kell tartani és szállítani: ez megfelelő védelmet nyújt az ütésekkel és sérülésekkel szemben, ugyanakkor megvédi a felhasználókat a vágási kockázatoktól.

Az eszközöket az erre a célra kijelölt, korlátozottan hozzáférhető helyen kell tárolni, amely jól szellőzik, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősködők és a szélsőséges hőmérséklet/páratartalom ellen.

Az eszközök steril csomagolását felbontás előtt gondosan ellenőrizni kell, hogy a csomagolás integritása nem sérült-e.

MEGJEGYZÉS: Az eszközöket a saját dobozukban tárolja. Védje az alkatrészeket a más eszközökkel való akaratlan érintkezéstől, mivel az a felületkezelésük károsodásához vezethet. Használat előtt ellenőrizze az egyes eszközök esetleges látható sérüléseit.

MEGJEGYZÉS: Ha a steril csomagoláson sérüléseket észlel (szakadások, perforáció, ...), vagy ha nedvességnek volt kitéve, az eszközkészletet újra kell csomagolni és sterilizálni.

MEGJEGYZÉS: Ha a fedél tömítése vagy a sterilizálási tartály szűrői kinyíltak vagy megsérültek, ki kell cserélni a steril szűrőt, és újra kell sterilizálni az eszközkészletet.

9.0 A KÓRHÁZ FELELŐSSÉGE A LIMACORPORATE ÁLTAL KÖLCSÖNADOTT ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATBAN

A hosszú használat, helytelen kezelés vagy nem megfelelő gondozás miatt már nem megfelelően működő eszközöket vissza kell küldeni a LimaCorporate-nek, amely gondoskodik karbantartásukról vagy megsemmisítésükről.

A kölcsönadott készleteknek a LimaCorporate-nek való visszaküldés előtt át kell esniük a szennyeződésmentesítés, tisztítás, fertőtlenítés, ellenőrzés és végső sterilizálás minden lépésén.

A LimaCorporate-nek visszaküldött eszközök mellé csatolni kell a szennyeződésmentesítésre vonatkozó dokumentációt.

Az eszközöket saját dobozukban kell visszaküldeni, és a dobozokat megfelelően be kell csomagolni egy olyan kartondobozba, amely alkalmas a szállítás közbeni esetleges sérülések megelőzésére.

10.0 TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az ebben a dokumentumban megadott utasítások validáltak (az ISO 17664 és az FDA által kiadott "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" (Orvostechikai eszközök regenerálása az egészségügyi ellátásban: Validációs módszerek és címkézés) című Útmutató alapján), és ezek célja, hogy utasításokat adjanak az újrafelhasználható ortopédiai eszközök használatra történő előkészítéséhez.

A felhasználók felelőssége, hogy az eszközök ápolására, tisztításra, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó ezen utasításoknak megfelelően biztosítsák az ortopédiai eszközök megfelelő berendezésekkel és anyagokkal történő helyes regenerálását; ennek értelmében az érintett személyzetet megfelelően ki kell képezni.

A berendezést validálni és rendszeresen ellenőrizni kell.

Az üzemeltetők által e szabványos utasításoktól való minden eltérést megfelelően értékelni kell, figyelembe véve a lehetséges következményeket.

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamatok validálásához használt szerek a következők:

Vegyianyag	Manuális tisztítási/fertőtlenítési eljárási fázis	Manuális/gépi tisztítási/fertőtlenítési eljárási fázis
Prolystica 2x	Tisztítás	Manuális tisztítás
Prolystica 2x	//	Manuális/gépi tisztítás
Dr. Weigert neodisher IP spray	Kenés	Kenés

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamatok validálásához használt berendezések a következők:

Berendezés	Modell
Automatizált mosó/ fertőtlenítőberendezés	DS 1000 Steelco
Sterilizáló gép	AMSCO 600 SZÉRIA FAHC7713-D SZÉRIA

További vizsgálatok és kérdések esetén forduljon a LimaCorporate S.p.A.-hoz.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SZIMBOLÓGIA



Katalógusszám



Orvostechnikai eszköz¹



Tételkód



Gyártó



Gyártás dátuma



Nem steril



Egyedi eszközazonosító - UDI



Veszélyes anyagokat
tartalmaz



Terjesztő



Az Európai Közösségbe/Európai
Unióba importálta



Modell kereskedelmi neve

¹ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az ISO kontextusban az „MD” jelzést annak azonosítására használják, hogy a szóban forgó termék orvostechnikai eszköz [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRÁFIA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

CÚRAM, GLANADH IONSTRAIMÍ DÍGHÁLÚ AGUS STEIRILIÚ (i gcomhréir le ISO 17664) – Ath. 02/2023

Clár Ábhair

1.0	RÉAMHRÁ	lth.	254
2.0	COMHAIRLÍ	lth.	254
3.0	RABHADH GINEARÁLTA, RÉAMHCHÚRAM AGUS SRIANTA	lth.	256
4.0	CIGIREACHT	lth.	256
5.0	GLANADH AGUS DÍGHÁLÚ	lth.	257
	5.1 Srian	lth.	257
	5.2 Ullmhúchán ag an bpointe úsáide roimh phróiseáil	lth.	258
	5.3 Gníomhairí glantacháin a ullmhú	lth.	259
	5.4 Treoracha maidir le Glanadh agus Díghálú	lth.	260
	5.5 Nós Imeachta Glanadh Láimhe	lth.	260
	5.6 Nós Imeachta de láimh/Uathghlanadh/ Díghálú	lth.	262
6.0	CIGIREACHT, COTHABHÁIL AGUS BEALÚ	lth.	264
7.0	NÓS IMEACHTA STEIRILITHE	lth.	265
	7.1 Pacáistiú	lth.	265
	7.1.1 Modh na fillte dúbáilte ANSI/AAMI ST79:2017	lth.	266
	7.2 Nós Imeachta Steirilithe	lth.	268
8.0	STÓRÁIL	lth.	269
9.0	FREAGRACHTAÍ OSPIDÉAL DO IASACHTÓIRÍ LIMACORPORATE IONSTRAIMÍ	lth.	269
10.0	TUILLÉADH EOLAIS	lth.	270
11.0	SIOMBALACHAS	lth.	271
12.0	LEABHARLIOSTA	lth.	272

1.0 RÉAMHRÁ

Áirítear le hionstraimíocht LimaCorporate ionstraimí de réir na n-aicmithe seo a leanas:

- aicme I agus aicme IIa (de réir an D.L.24/02/97 n.46 “Treoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis a chur chun feidhme”) a úsáidtear i nósanna imeachta ionchlannaithe próistéise LimaCorporate (Neamhbhainteach maidir le Stáit Aontaithe Mheiriceá.);
- aicme I, Ir agus aicme IIa (de réir Rialachán (AE) 2017/745, Neamhbhainteach maidir le Stáit Aontaithe Mheiriceá.);
- feistí leighis aicme I agus aicme II (de réir an Dlí Chónaidhme – SAM).

Tugann an doiciméad seo na teoracha athphróiseála, lena n-áirítear cúram, cothabháil, glanadh, díghalrú agus steiriliú na n-ionstraimí máinliachta ortaipéideacha in-athúsáidte arna soláthar ag LimaCorporate. Tá gá leis an tsraith gníomhaíochtaí seo chun feistí leighis (nua nó úsáidte) a ullmhú le húsáid le haghaidh máinliachta.

Tugann an doiciméad seo cúnamh bailí d’úsáideoirí agus do dháileoirí chun athphróiseáil éifeachtach agus sábháilte a dhéanamh ar ionstraimí máinliachta arna soláthar ag LimaCorporate.

Féadfaidh foireann an ospidéil, oibreoirí na n-ionad steiriliú agus foireann na seomraí máinliachta a bheith páirteach in ionramháil ionstraimí máinliachta in-athúsáidte a sholáthraíonn LimaCorporate.

Ní mór go mbeadh na teoracha seo ar eolas ag stiúrthóirí an ospidéil agus ag ceannairí na ranna lena mbaineann chun a chinntiú go gcuirtear i bhfeidhm go sábháilte agus go héifeachtach na nósanna imeachta athphróiseála, agus chun damáiste féideartha nó úsáid/ionramháil neamhcheartaithe na n-ionstraimí máinliachta a chosc.

Ní bhaineann na teoracha seo ach le hionstraimí máinliachta in-athúsáidte arna soláthar ag LimaCorporate. Ná cuir na teoracha seo i bhfeidhm ar fheistí leighis aonúsáide steiriúla.

Tá na teoracha “cúram ionstraime, glantacháin, díghalrúcháin agus steiriliú” agus na teoracha “cóimeála/díchóimeála ionstraimí” seo ar fáil ar shuíomh gréasáin LimaCorporate.

2.0 COMHAIRLÍ

Déantar tagairt sa doiciméad seo do na hionstraimí máinliachta ortaipéideacha ath-inúsáidte go léir a sholáthraíonn LimaCorporate. Léigh go cúramach na teoracha seo. Tagann an doiciméad seo in ionad na cinn roimhe seo.

I gcás tíortha ina bhfuil na ceanglais níos déine ná na cinn a thuairiscítear sa doiciméad seo, ní mór trealamh agus paraiméadair a úsáidtear le haghaidh nós imeachta athphróiseála a bheith i gcomhréir leis na dlíthe áitiúla.

Ní chuimsíonn iompar agus dáileadh ionstraimí (nua nó úsáidte) ag LimaCorporate chuig na hospidéal agus chuig na húsáideoirí rialú agus cothabháil riocht steiriliú nó dí-éillithe, dá bhrí sin NÍ MÓR d’úsáideoirí an nós imeachta athphróiseála iomlán a dhéanamh arís.

Ní mór ionstraimí in-athúsáidte (úsáidte nó nua) a sholáthraítear i staid neamh-steiriúil a athphróiseáil tar éis an doiciméid seo, roimh úsáid, chun staid steiriúil a fháil.

Is féidir gach ionstraim máinliachta in-athúsáidte LimaCorporate a athphróiseáil go héifeachtach agus go sábháilte trí theagasc láimhe nó láimhe/uathoibríoch a chur i bhfeidhm maidir le glanadh agus díghalrú, a gcuirtear síos air sa doiciméad seo.

Le linn máinliacht ortaipéideach, tá ionstraimí i dteagmháil dhíreach le sreabhán coirp agus fíocháin (fuil, cnámh, smior). D'fhéadfadh na hionstraimí a bheith éilithe freisin mar gheall ar theagmháil dhíreach le sreabhán coirp agus fíocháin atá ionfhabhtaithe ag oibreáin cúiseolaíochta agus pataigineacha. Caithfidh na húsáideoirí go léir aird a thabhairt ar bhainistíocht ionstraimí gearrtha le linn oibríochtaí máinliachta agus gníomhaíochtaí athphróiseála.

Ní mór go mbeadh eolas maith ag máinlia ar an teicníc máinliachta, ar úsáid ionstraimí agus ar shaintréithe na bhfeistí atá le hionchlannú sula ndéanfaidh sé aon nós imeachta máinliachta.

Toirmiscítear aon ionstraim a mhodhnú nó a athrú; ina theannta sin, níor cheart ionstraimí a úsáid le haghaidh gníomhartha atá éagsúil leis na cinn a shonraítear sa teicníc mháinliachta (i.e. ná húsáid na hionstraimí mar luamháin). Is féidir damáiste a dhéanamh do na hionstraimí máinliachta má tá siad faoi réir ualaí iomarcacha.

Tá cosc ar aon athrú ar ionstraimí a dhéanfaidh an t-úsáideoir. Meastar gurb é an t-úsáideoir atá freagrach as aon iarmhairt a eascraíonn as athrú ionstraimí.

Dhear LimaCorporate sraith tacair sainionstraimí do gach cineál comhpháirte so-ionchlannaithe: ní ceadmhach ionstraimí eile a úsáid mura sonraítear iad sa teicníc mháinliachta. Ná húsáid ionstraimí LimaCorporate le gléasanna ionchlannú iomaitheoirí eile.

Caithfidh na feisteáin ortaipéideacha a bheith iomlán agus i riocht maith le go n-úsáidfear i gceart iad.

Tagann na hionstraimí le chéile i bhfeisteáin, atá suite ar na tráidirí sonracha, san áireamh sna boscaí atá oiriúnach don iompar. Ní mór sraith ionstraimí le comhpháirteanna altacha, comhpháirteanna inbhainte agus comhpháirteanna trialach a úsáid chun máinliacht ortaipéideach a dhéanamh.

Féadfaidh LimaCorporate ionstraimí breise, nó ionstraimí a chuirtear ar fáil in ionad ionstraimí damáistithe, a sholáthar i bpacáistiú aonair.

Ní mór na hionstraimí a sholáthraítear i bpacáistíocht aonair a athphróiseáil mar a dhéantar leis na hionstraimí eile.

Athphróiseáil ag LimaCorporate le haghaidh ionstraimí a fhaigheann úsáideoir ar ais: Seiceálann LimaCorporate glanadh agus díghalrú cuí na n-ionstraimí faighte; Déanann LimaCorporate próiseas glantacháin agus díghalraithe chun na hionstraimí a ullmhú lena n-úsáid arís. Ní áirítear an chéim steiriliú san athphróiseáil a dhéanann LimaCorporate.

Ní ceadmhach na hionstraimí aonúsáide (arna sholáthar ag LimaCorporate i staid steiriúil i bpacáistíocht aonair) a athúsáid ná a athphróiseáil. Seiceáil na lipéid chun a fhíorú an bhfuil an ionstraim beartaithe le haghaidh úsáide aonair.

Lean na treoracha seo le do thoil le linn gach céim iompair, glantacháin, díghalraithe, steiriliú, úsáide agus stórála chun na hionstraimí a choinneáil i gcoinníollacha maithe.

Níl sé beartaithe ionstraimí LimaCorporate a ionchlannú i gcorp an duine.

Ní úsáidtear ionstraimí máinliachta LimaCorporate de ghnáth i nósanna imeachta máinliachta nuair a théann siad i dteagmháil le fíochán ionfhabhtaíoch ard-riosca Encealafaití Spúinseacha In-tarchurtha (TSE), ach má d'fhéadfadh go n-éilíonn an dlí áitiúil agus/nó na horduithe le nósanna imeachta um bhaint príón (m.sh. tar éis sainchúraimí sláinte poiblí), forálann LimaCorporate roinnt céimeanna a d'fhéadfadh a bheith tairbheach i bhaint príón.

3.0 RABHADH GINEARÁLTA, RÉAMHCHÚRAM AGUS SRIANTA

Sula ndéanfaidh sé máinliacht, ní mór go mbeadh a fhios ag an máinlia an teicníc máinliachta, na hionstraimí agus tréithe na bhfeistí.

Ní ceadmhach na hionstraimí a mhodhnú/a athrú; ní ceadmhach na hionstraimí a úsáid le haghaidh feidhmeanna nach gcomhlíonann an úsáid atá beartaithe dóibh.

Caithefear **Trealamh Cosanta Pearsanta** (m.s gúna, masc, glainí cosanta nó sciatha aghaidhe, lámhainní saor ó laitéis agus clúdaigh bróg) agus tú ag láimhseáil nó ag obair le hábhair, gairis agus trealamh atá éillithe nó a d'fhéadfadh a bheith éillithe. Is é an t-ospidéal atá freagrach as sábháilteacht na foirne a chinntiú.

Tabhair aird le linn láimhseáil na n-ionstraimí géaraithe nó cinn atá beartaithe chun gearradh a dhéanamh.

Tabhair aird le linn ionstraimí éillithe a láimhseáil agus a iompar chuig na limistéir glantacháin agus díghalrúcháin. Déanfar na hionstraimí éillithe a iompar chuig na limistéir glantacháin agus díghalraithe trí úsáid a bhaint as nósanna imeachta iomchuí chun ionfhabhtú na foirne agus éilliú san ospidéal a sheachaint. Is é an t-ospidéal atá freagrach as sábháilteacht na foirne a chinntiú.

Forbraíodh an nós imeachta a bhfuil cursíos air sa doiciméad seo le hionstraimíocht chaighdeánach, maidir le modhanna caighdeánacha athphróiseála.

TABHAIR FAOI DEARA: ní mór don úsáideoir an trealamh agus na próisis glantacháin/díghalraithe agus steiriliú a bhailíochtú de réir na dtásc bailíochtaithe a thuairiscítear sa doiciméad seo.

4.0 CIGIREACHT

Soláthraítear cárta tacair a thaispeánann liosta na n-ionstraimí isteach sa bhosca ionstraimí. Ní mór do na húsáideoirí iomláine na n-ionstraimí a sheiceáil de réir an liosta a thuairiscítear sa chárta tacair.

Cuirtear ionstraimí pacáistithe aonair ar fáil i mála dúnta ar a bhfuil lipéad aitheantais.

Seiceáil gurb iad na hionstraimí na cinn chearta le húsáid don mháinliacht, ansin glan, díghalraigh agus steiriligh iad. Le haghaidh sonraí móra maidir le hiniúchadh ionstraime féach le do thoil ar Roinn 6.0.

Seiceáil marcáil na n-ionstraimí.

Tá formhór na n-ionstraimí beartaithe lena n-athúsáid, dá bhrí sin bíonn caitheamh ginearálta mar gnáth-iarmhairt ar a n-úsáid arís agus arís eile. Mura n-athraítear airíonna na hionstraime trí chaitheamh (m.s scríobthaí) is féidir an ionstraim a athúsáid. Ní mór an mharcáil a bheith inléite agus ní mór na hionstraimí a shainaithint go saineúil. Caithfidh aon scála céimnithe atá marcáilte ar dhromchla an ionstraim a bheith inléite agus soiléir.

Seachas sin, **má théann na lochtanna in olcas ar fheidhmíocht na n-ionstraimí** (m.s caillteanas imeall, brú miotail, creimeadh), nó mura bhfuil an mharcáil inléite, téigh i dteagmháil le LimaCorporate le haghaidh ionstraimeacha chur in ionad. **Molann LimaCorporate gan** ionstraimí a ghéarú go huathrialach.

Ná cuir ionstraimí troma síos ar fheistí íogair.

5.0 GLANADH AGUS DÍGHALRÚ

Tá an próiseas a bhfuil cur síos air sa doiciméad seo bailíochtaithe. Ní mheastar go bhfuil modhanna glantacháin malartacha bailíochtaithe ag an monaróir. Ní mór do na húsáideoirí modhanna glanta malartacha a bhailíochtú.

Ní mór don úsáideoir a chinntiú go ndéantar próisis glantacháin agus díghalraithe a fhorghníomhú i gcomhréir leis na treoracha dá bhforáiltear sa doiciméad seo.

5.1 Srianata

Tá na treoracha seo curtha i bhfeidhm go sonrach maidir le hionstraimí in-athúsáidte arna monarú agus/nó arna ndáileadh ag LimaCorporate. Níl siad infheidhme maidir le tráidirí de chuid monaróirí eile nó ina bhfuil feistí nach bhfuil monaraithe agus/nó dáileadh ag LimaCorporate.

Cuirtear ionstraimí LimaCorporate ar fáil i stát NEAMH-STEIRIÚIL.

Ní mór treoracha glantacháin, díghalraithe agus steiriliú a chur i bhfeidhm ach ar ionstraimí in-athúsáidte (don chéad úsáid agus don chéad athúsáid eile). Níl na treoracha seo infheidhme maidir le hionstraimí AONÚSAÍDE.

Ní mór na fuílligh orgánacha a bhaint as ionstraimí díreach tar éis a n-úsáide. **Ná lig d'iarmhar éillithe ar fheistí a thriomú.** Beidh na céimeanna glantacháin, díghalraithe agus steiriliú ar fad níos éifeachtaí má sheachnaíonn an t-úsáideoir triomú d'iarmhar (i.e. cnámh, sreabhán coirp, smionagar fíocháin) ar fheistí úsáidte sula ndéanann siad glanadh agus díghalrú láimhe nó láimhe/uathoibríoch.

Caithfidh an t-úsáideoir, de réir an doiciméid seo, **glantachán de láimh nó**, mar mhalairt air sin, meascán de **lámhghlanadh agus uath-ghlanadh**.

Ní leor an t-aon ghlanadh uathobrithe gan céim láimhe roimhe seo (níl an t-aon ghlanadh uathobrithe éifeachtach i gcás go bhfuil poill agus páirteanna casta ag ionstraimí).

Cuirfear nósanna imeachta díghalraithe i gcrích trí úsáid a bhaint as dífhabhtóir níos áine uathobrithe arna bhailíochtú de réir shraith ISO 15883.

Ní cheadaítear scuaba miotail ná pillíní sciúradh a úsáid le linn nósanna imeachta glantacháin láimhe. D'fhéadfadh an trealamh seo damáiste a dhéanamh don dromchla nó do chríochnú seachtrach ionstraimí. Bainfear úsáid as scuaba nólóin bog-ghuaireach agus réiteoir píopa.

Déanfar úsáid uisce cruas a sheachaint. Úsáidfear uisce sconna bogtha (hardness cruas <150mg/L) le haghaidh sruthlaithe tosaigh. Bainfear úsáid as uisce criticiúil (a fhaightear trí chórais ultrascagtha (UF), ais-osmóis (RO) nó córais dí-ianaithe (DI) (nó modhanna coibhéiseacha) de réir AAMI TIR34) le haghaidh sruthlaithe deiridh chun taiscí mianraí ar ionstraimí a dhíchur. Féach ar an tábla thíos le haghaidh na sonraíochta maidir le huisce criticiúil a mholtar. Ná húsáid ola mianraí nó bealaí siliceain.

Cineál an uisce		Uisce criticiúil
Sonraíocht	Aonaid	
Cruas	mg/L	<1
Seoltacht	µS/cm	<10
pH		5-7
Clóirídí	mg/L	<1
Baictéir	cfu/mL	<10
Iontocsain	EU/mL	<10

Is beag an tionchar atá ag athphróiseáil na n-ionstraimí arís agus arís eile de réir na dtreoracha atá sa doiciméad seo ar shaolré na n-ionstraimí. Bíonn tionchar príomha ag caitheamh agus damáistí de bharr úsáid máinliachta ar shaolré na n-ionstraimí.

Seoltar ionstraimí LimaCorporate agus iad glan ach NÍL siad steiriúil. Déan na hionstraimí a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú arís. Tugann LimaCorporate comhairle i gcoinne steiriliú ionstraimí le ocsaíd eitéilíne (EtO), plasma gáis agus teas tirim. Tá steiriliú gaile (*autoclave*) oiriúnach chun ionstraimí LimaCorporate a steiriliú.

5.2 Ullmhúchán ag an bpointe úsáide roimh phróiseáil

>Ní mór ionstraimí a ní agus a dhíghalrú chomh luath agus is féidir tar éis iad a úsáid, chun guaiseacha ionfhabhtuithe (don fhoireann leighis) agus creimthe (i gcás ionstraimí) a íoslaghdú. Díreach tar éis na máinliachta, ní mór an sreabhán coirp agus fíocháin fuilleach a bhaint le ceirtín neamh-chailleadh indiúscartha oiriúnach.

Déanfar ionstraimí a ghlanadh laistigh de 30 nóiméad tar éis a n-úsáide chun an dóchúlacht go dtriomóidh siad a laghdú.

Tum na hionstraimí san uisce ag teocht <43°C chun an t-ábhar orgánach a bhaint díobh.

Ní mór ionstraimí úsáidte a iompar go dtí limistéar atá oiriúnach don athphróiseáil i gcoimeádáin dúnta nó clúdaigh iad chun an riosca éillithe a sheachaint.

TABHAIR FAOI DEARA: De réir na dtreoirínte reatha, is féidir dífhachtán a úsáid chun sábháilteacht na n-oibreoirí a chinntiú. Tum na hionstraimí san uisce i dtuaslagán dífhachtán d'ionstraimí máinliachta de réir na dtreoracha a sholáthraíonn an monaróir maidir le ham, teocht agus tiúchan.

TABHAIR FAOI DEARA: laghdaítear an riosca do na hoibreoirí trí thumadh na n-ionstraimí isteach sa tuaslagán einsímeach (le gníomhaíocht díghalraithe) in ionad tumtha san uisce agus éascaíonn sé glanadh/díghalrú ionstraimí le cruthanna casta. Seachnaíonn an tuaslagán einsímeach greamaitheacht próitéine agus ábhar haematach ar na hionstraimí. Chun an tuaslagán einsímeach a ullmhú, féach treoracha an mhonaróra.

TABHAIR FAOI DEARA: léirítear réamhmhaothrúchán san treoirínte reatha chun an baol go dtarchuirtear galair príoin-ionpartha a laghdú (m.sh CJD, vCJD, TSE)

Tar éis iad a réamh-mhaothrú, ní mór na hionstraimí a thriomú le ceirtín neamh-chailleadh oiriúnach.

5.3 Ullmhú gníomhairí glantacháin

Moltar oibreáin einsímeacha/díghalraithe agus glantacháin a bhfuil pH neodrach acu nó atá cuimsithe idir 4.5 agus 8.5 chun gairis in-athúsáidte LimaCorporate a ghlanadh. Ná húsáid aigéid láidre ná oibreáin ocsaídeacha ná ceimiceáin chreimneach ar féidir leo dromchla na hionstraime a athrú (i.e. clóirín, iaidín, fluairín, tuaslagóirí orgánacha, amóinia, go háirithe más plaisteach nó comhpháirteanna polaiméire eile iad).

Ná **maothaigh** ionstraimí i dtuaslagán Ringer nó tuaslagáin salanda comhchosúla.

Féadfar gníomhairí alcaileacha lasmuigh de na teorainneacha bunaithe (teorainneacha pH) a úsáid chun cruach dhosmálta agus roinnt ionstraimí polaiméire a ghlanadh i dtíortha nuair a éilíonn an dlí nó an t-ordachán áitiúil; nó nuair is ábhar imní iad galair phrionna mar Einceifileapaite Spúinseach In-tarchurtha (TSE) agus galar Creutzfeldt-Jakob (CJD). Féach na treoracha a sholáthraíonn an monaróir chun éifeachtaí díobhálacha na ngníomhairí ar na hábhair éagsúla a fhíorú.

Tá sé ríthábhachtach oibreáin ghlantacháin alcaileach a neodrú go hiomlán agus go críochnúil agus a rinsiú ó fheistí.

Ní mór bunús láidir a sheachaint chun tráidirí déanta as alúmanam agus cóimhiotal alúmanaim a ghlanadh.

Chun an fheidhmíocht is fearr is féidir a bhaint as oibreáin ghlantacháin, ullmhófar gach oibreán glantacháin de réir an chaolaithe úsáide agus an teocht a mhol an monaróir. Is féidir uisce sconna bogtha a úsáid chun oibreáin ghlantacháin a ullmhú.

Ní mór na gníomhairí glantacháin púdar a thuaslagadh go hiomlán sula n-úsáidfear iad, chun creimeadh na n-ionstraimí a sheachaint.

Ní mór don rogha oibreán glantacháin agus díghalraithe a bheith de réir an teagaisc LimaCorporate seo.

5.4 Treoracha maidir le Glanadh agus Díghalrú

Más infheidhme, ní mór na hionstraimí ina bhfuil comhpháirteanna iolracha a dhíchóimeáil, a ghlanadh agus a athchóimeáil roimh an bpróiseas steiriliú. I gcás roinnt ionstraimí casta, tá tásca sonracha cóimeála/díchóimeála ar fáil ar an suíomh gréasáin www.limacorporate.com

TABHAIR FAOI DEARA, ullmhófar tuaslagáin ghlantacháin úra nuair a éiríonn tuaslagáin atá ann cheana mórélímh (fuilteach agus/nó moirbeach) nó nuair a bhíonn an tuaslagán neamhéifeachtúil (mar atá léirithe ag monaróir an oibreáin cheimicigh).

TABHAIR FAOI DEARA, tar éis a n-úsáide, go bhfuil boscaí agus ionstraimí le nite as féin; ní mór na boscaí ionstraimí a ghlanadh, a dhíghalrú, a steiriliú, de réir na bpróiseas céanna a dhéantar do na hionstraimí.

Cuir na hionstraimí sna boscaí ach amháin tar éis na céimeanna glantacháin agus díghalrúcháin.

Is féidir na hionstraimí a ghlanadh de réir an phróiseas **láimhe** nó de **láimhe/uathoibríoch**. Déanfar ionstraimí a dhíghalrú le trealamh **uathoibríoch** amháin.

5.5 Nós Imeachta Glantacháin de Láimh

Glanadh

Céim M.1	Gach ionstraim a dhíchóimeáil agus seiceáil go bhfuil gach snáithe tarraingthe siar. Moltar na codanna de na hionstraimí díchóimeáilte a choinneáil le chéile chun an tionól a éascú. Nuair a bhíonn amhras ort, lean an treoir don díchóimeáil/cóimeáil a chuir LimaCorporate ar fáil.
-----------------	---

Céim M.2	Ionstraimí a chur faoi uisce go hiomlán ar feadh 15 nóiméad ar a laghad i dtuaslagán uisce leis an ngníomhaire glantacháin ceart (i.e. glantach le haghaidh ionstraimí máinliachta*) de réir sonraíochtaí mhonaróir an oibreáin. Cé o bhfuil na hionstraimí tumtha faoin uisce, sciúr iad le scuab bog (m.sh. scuab nólón bog), ag tabhairt aird ar leith ar gach iarmhar orgánach a bhaint agus na limistéir atá deacair a bhaint amach (snáitheanna, maighdeáin, insí) a ghlanadh freisin. Ná húsáid scuaba miotail nó scríobach! TABHAIR FAOI DEARA: Feabhsóidh úsáid an steallaire nó scaird uisce sruthlú na limistéar atá deacair a bhaint amach agus na dromchlaí dlúth-chomhcheangailte.
Céim M.3	Sruthlaigh na hionstraimí in uisce reatha bogtha ar feadh 3 nóiméad ar a laghad, ag tabhairt aird ar leith ar neart lúmain sruthlú, cuasa agus na limistéir go léir atá deacair a bhaint amach.
Céim M.4	Cuir na hoibreáin ghlantacháin ullmhaithe san aonad sonachta. Cuir feistí go hiomlán faoin uisce i tuaslagán glanadh agus sonacaigh ($\geq 40\text{kHz}$) ar feadh 10 nóiméad. Moltar teochtaí idir 40°C agus 50°C a úsáid. Is féidir le teochtaí níos airde ná 50°C (122°F) a bheith ina gcúis le screamhú nuair a bhíonn fuil fós i láthair.
Céim M.5	Sruthlaigh na hionstraimí le huisce reatha ar feadh 5 nóiméad ar a laghad, ag tabhairt aird ar leith ar neart lúmain crotháin, cuasa agus na réimsí deacair a bhaint amach.
Céim M.6	Sruthlaigh na hionstraimí le huisce driogtha/dímhianaithe ar feadh 5 nóiméad ar a laghad, ag tabhairt aird ar leith ar neart lúmain crotháin, cuasa agus na limistéir ar fad atá deacair a bhaint amach.
Céim M.7	Déan iniúchadh amhairc ar na hionstraimí glanta le haghaidh fuílligh ithreach. Má tá fuílligh i láthair déan na céimeanna glantacháin ó Chéim M.2 arís. Seachas sin téigh ar aghaidh leis na céimeanna díghalrúcháin.

*: d'fhéadfadh úsáid a bhaint as glantach díghalraithe, cé nach n-iarrtar go docht é, a bheith úsáideach chuige seo chun sábháilteacht na n-oibreoirí a áirithiú agus chun na céimeanna díghalrúcháin seo a leanas a fheabhsú.

Díghalrú

TABHAIR FAOI DEARA: níor cheart ach díghalrú uathoibrithe a mheas mar mhodh bailíochtaithe.

Níl aon mhodh láimhe bailíochtaithe ag LimaCorporate. Déanfar Céim an Dífhabhtaithe le trealamh uathoibrithe mar a thuairiscítear i Roinn 5.6 - Céim A.4.

Triomú

Céim M.8	Triomaigh na hionstraimí láithreach in oigheann aer te (70°C / 158°F ar a laghad) ar feadh 10 nóiméad ar a laghad nó le ceirtín neamh-chailleadh indiúscartha oiriúnach ag tabhairt aird ar leith ar shliotáin, lúmain, dromchlaí cúpláite, nascóirí agus limistéir atá deacair le thriomú (m.sh marcanna léasair). Is féidir scuaba fada agus tanaí a úsáid chun lúmain a thriomú. Agus é sin á dhéanamh, is féidir an baol creimeadh de bharr titeann uisce ar dhromchla na n-ionstraimí a laghdú go suntasach.
-----------------	---

5.6 Nós Imeachta de láimh/Uathghlanadh/Díghalrú

Glanadh

Sula dtéann tú ar aghaidh le glanadh / díghalrú uathoibrithe, moltar glanadh cúramach láimhe a dhéanamh de réir na gcéimeanna seo a leanas:

Céim M.1	Díchóimeáil na hionstraimí go léir agus seiceáil go bhfuil gach snáithe tarraingthe siar. Moltar na codanna de na hionstraimí díchóimeáilte a choinneáil le chéile chun an tionól a éascú. Nuair a bhíonn amhras ort, lean an treoir don díchóimeáil/cóimeáil a chuir LimaCorporate ar fáil.
Céim M.2	Cuir na hionstraimí go hiomlán faoi uisce ar feadh 10 nóiméad ar a laghad i dtuaslagán uisce leis an ngníomhaire glantacháin cuí (m.sh glantach le haghaidh ionstraimí máinliachta) de réir sonraíochtaí mhonaróir an tuaslagáin. Cé go bhfuil na hionstraimí tumtha faoi uisce, sciúr iad le scuab bog, ag tabhairt aird ar leith ar na hiarmhairtí orgánacha go léir a bhaint agus na limistéir atá deacair a bhaint amach (snáitheanna, castaí, insí) a ghlanadh freisin. Ná húsáid scuaba miotail nó scríobach! TABHAIR FAOI DEARA, ceadáíonn úsáid sonicaigh ($\geq 24\text{kHz}$) feistí a ghlanadh níos cruinne. TABHAIR FAOI DEARA, feabhsóidh úsáid an steallaire nó scaird uisce sruthlú na limistéar atá deacair a bhaint amach agus na dromchlaí dlúth-chomhcheangailte.
Céim M.3	Sruthlaigh na hionstraimí in uisce reatha ar feadh 5 nóiméad ar a laghad, ag tabhairt aird ar leith ar neart lúmain crotháin, cuasa agus na limistéir ar fad atá deacair a bhaint amach.

Tar éis na céime seo, cuir na hionstraimí i gcóras uathoibrithe glantacháin/díghalraithe (dífhabhtóir níocháin deimhnithe i gcomhréir le sraith ISO 15883, nó le caighdeán coibhéiseach) agus déan timthriall caighdeánach i gcóras glantacháin. Lean treoir an mhonaróra níocháin-díghalraithe maidir le cumraíocht luchtaithe, suíomh, gabhálais riachtanacha etc. Níl aon cheanglais/teorainn shonracha, de bheis ar

na cinn arna bhforchur ag an monaróir, infheidhme maidir le hionstraimí máinliachta LimaCorporate a athphróiseáil.

TABHAIR FAOI DEARA: d'fheadfaí úsáid a bhaint as tacaí a mheas agus comhpháirteanna á nglanadh le lúmain/poill caoch. D'fhéadfadh sé seo cabhrú le carnadh uisce tar éis níos áine a sheachaint, rud a d'fhágfadh próiseas triomú neamhéifeachtach.

Is féidir níos áine uathoibríthe a áireamh mar chuid de thimthriall bailíochtaíthe níos áine, díghalraithe, agus/nó triomúcháin de réir threoracha an mhonaróra (tuairiscítear sampla den timthriall caighdeánach, a úsáidtear chun an nós imeachta a bhailíochtú).

Céim A.1	Réamh-ghlanadh, uisce te reatha (1), bogtha, ar a laghad 2 nóiméad
Céim A.2	Glanadh le glantach le haghaidh níos áine uathoibríoch/díghabhóra (2), uisce te (3), bogtha ar a laghad 360 soicind
Céim A.3	Sruthlaigh, uisce te reatha (4) bogtha, ar a laghad 240 soicind

Céimeanna díghalraithe agus triomú (féach thíos)

- (1) teocht uisce $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) maidir le teocht agus amanna nochta lean treoracha an mhonaróra
- (3) teocht an uisce $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) teocht an uisce $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Díghalrú

Céim A.4	Díghalrú teirmeach in uisce ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) ar feadh 5 nóiméad ar a laghad
-----------------	---

Triomú

Céim A.5	Triomú le haer te ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ go $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) ar feadh 15 nóiméad ar a laghad
-----------------	--

NB: Tugann LimaCorporate comhairle i gcoinne fheidhmíocht an ghlantacháin aonair uathoibríthe gan céimeanna glanta láimhe roimhe seo toisc go bhféadfadh an nós imeachta seo a bheith neamhéifeachtúil maidir le hionstraimí ortaipéideacha.

TABHAIR FAOI DEARA: cuir an tuaslagán glantach ina ionad nuair a bhíonn sé éillithe go mór (daite fola agus/nó moirbeach) nó nuair nach bhfuil an tuaslagán éifeachtach (mar atá léirithe ag monaróir an oibreáin cheimicigh a úsáideadh).

Tar éis an nós imeachta glantacháin/díghalraithe, cóimeáil na hionstraimí a díchóimeáladh roimhe seo. I gcás roinnt ionstraimí casta, tá tásca sonracha cóimeála/díchóimeála ar fáil ar an suíomh Gréasáin www.limacorporate.com.

I gcás feisteáin ionstraimí, cuir na hionstraimí go léir isteach ina mbosca tiomnaithe (mar atá sonraithe le cárta tacair).

6.0 CIGIREACHT, COTHABHÁIL, AGUS BEALÚ

Na hionstraimí go léir in-athúsáidte: scrúdaigh gach gléas go cúramach lena chinntiú go bhfuil gach éilliú infheicthe bainte. Tabhair aird ar leith ar ionstraimí le poill caoch agus/nó ionstraimí cannúlaithe.

Má thugtar éilliú faoi deara, déan an próiseas glantacháin/díghalraithe arís. Fíoraigh go bhfuil an taise iarmharach agus braonta uisce bainte trí bhíthin amharc-iniúchta agus/nó (le haghaidh ionstraimí le poill/lúmáin) na gairis a chur (agus a thapáil) ar leathán de pháipéar blotála tirim, ní thabharfar aon taise faoi deara ar an mbileog.

Má thugtar taise iarmharach nó titeann uisce faoi deara, wipe na hionstraimí le ceirtín neamhchailleadh indiúscartha nó bain úsáid as scuaba fada agus tanaí (nó aer comhbhrúite) chun lúmáin a thriomú go dtí go mbaintear an taise iarmharach agus na braonacha uisce go léir.

Déan iniúchadh amhairc le haghaidh damáiste nó caitheamh, lena n-áirítear comhpháirteanna ina staid dhíchóimeáilte roimh ath-thionól. I gcás inar cuid de chóimeáil níos mó ionstraimí iad, cinntigh go gcuirtear seiceáil i gcrích (m.sh. go dtagann gléasanna le chéile go héasca le comhpháirteanna comhoiriúnacha). Cinntigh go ndéantar comhpháirteanna a athchóimeáil go daingean.

Ní mór an mharcáil a bheith inléite agus ní mór na hionstraimí a shainaithint go saineúil.

Caithfidh aon scála céimnithe atá marcáilte ar dhromchla an ionstraimí a bheith inléite agus soiléir.

Ionstraimí le páirteanna gluaiste: seiceáil gníomhaíocht na bpáirteanna gluaiste (m.sh.: insí, glais bhosca, nascóirí, páirteanna sleamhnáin) chun oibriú rianúil a chinntiú ar fud an raon gluaisne atá beartaithe.

Ionstraimí géara agus le gnéithe gearrtha: seiceáil nach ndéantar damáiste do na himill ghéaraithe, nach ndéantar saobhadh orthu agus/nó le leasanna móra. Ba chóir go mbeadh na himill leanúnach.

Giotáin réamaire/druileála: Scrúdaigh foirceann “chuck” le haghaidh eangaí agus díchumadh a d’fhéadfadh bac a chur ar chur isteach i druil. Iniúchadh amhairc agus feidhmiúil ar fhoirceann cúplála lochtach, feadóga gearrtha maol agus neamhlonracha.

Buailteoir/Imbhualteoir: seiceáil nach bhfuil scoilteanna nó lochtanna (eangaí agus leasanna móra) ag dromchlaí imbhualite.

Comhpháirteanna trialacha: seiceáil go bhfuil dromchlaí altaigh gan aon neamhrialtacht (réidh agus saor ó scoilteanna agus leasanna doimhne).

Gléasanna insí: Seiceáil an bhfuil gluaiseacht mín an inse gan “imirt” iomarcach.

Meicníochtaí glasála: Seiceáil le haghaidh gníomhaíochta.

Páirteanna cúplála: Seiceáil le cinntiú go n-oireann páirteanna cúplála le chéile gan deacrachtaí. Cinntigh go ndéantar comhpháirteanna a athchóimeáil go daingean.

Dromchlaí miotail: Déan iniúchadh le haghaidh creimeadh agus dífhoirmiúchán mór.

Ionstraim le gnéithe fada caol (go háirithe ionstraimí rothlach): Seiceáil nach bhfuil siad dífhoirmithe.

Má breathnaítear mífheidhmiú nó locht ionstraime, ná bain úsáid as an ionstraim agus déan teagmháil le LimaCorporate chun an ionstraim a athsholáthair.

Ba cheart ionstraimí insí, rothlacha nó altacha a bhealú le táirge intuaslagtha in uisce (m.sh.: Sprae IP neodisher Dr.Weigert nó bealaí coibhéiseach) **atá beartaithe le haghaidh ionstraimí máinliachta nach mór a steiriliú.** Tá oibreáin bhaictéarastatacha tairbheach i roinnt bealaí ionstraim uisce-bhunaithe, agus d'fhéadfadh siad a bheith úsáideach chun leibhéil bithualacha cuí a chothabháil. Cloífead le dátaí éaga an mhonaróra maidir le tiúchain stoic agus úsáid-chaolaithe araon.

Lean na treoracha a sholáthraíonn LimaCorporate maidir le díchóimeáil/cóimeáil ionstraimí.

Tar éis an nós imeachta glantacháin agus iniúchta tá gá le steiriliú ionstraimí a dhéanamh.

Mura ndéantar na hionstraimí glanta a steiriliú láithreach, seiceáil go bhfuil na comhpháirteanna tirim go foirfe agus go stóráiltear iad ar bhealach atá oiriúnach chun an teorannú bithualach a áirithiú. Stórálfar ionstraimí, laistigh dá dtráidirí tiomnaithe, i limistéar rochtana teoranta ainmnithe atá aeráilte go maith agus a thugann cosaint ar dheannach, ar thaise, ar fheithidí, ar mhíolra agus ar fhoircinní teochta/taise. Féadfaidh stóráil ionstraimí roimh steiriliú, le rialacha mionsonraithe neamhleor, a bheith ina chúis le hath-éilliú agus teorainneacha bithualach a shárú, rud a fhágann nach mbeidh an steiriliú seo a leanas éifeachtach.

7.0 NÓS IMEACHTA STEIRILIÚ

7.1 Pacáistiú

Pacáistiú steiriúil d'ionstraimí aonair

Is féidir na hionstraimí aonair a phacáistiú i bhfillteáin (boscaí fillte dúbailte nó steiriliú) nó púitse atá beartaithe le haghaidh feidhmeanna leighis atá oiriúnach le haghaidh steiriliú gaile; ní mór na toisí a bheith ceart chun fillte dúbailte ionstraimí a chinntiú.

Ní mór an pacáistiú a shocrú le modh fillte dúbailte AAMI nó modh coibhéiseach eile mar a mhínítear in §7.1.1.

Úsáidfear púitsí steiriliú gaile de ghrád leighis nó fillteáin ar fáil lena cheannach chun ionstraimí aonair a phacáistiú: seiceáil go bhfuil an púitse inmheánach mór go leor chun an ionstraim a choinneáil (gan na séalaí a shíneadh ná an pacáistiú a mhilleadh) agus beag go leor le cur sa dara púitse.

Pacáistiú steiriúil d'feisteáin ionstraimí

Tar éis iniúchadh a dhéanamh, ní mór na hionstraimí a chur sna sliotáin chuif dá dtráidirí tiomnaithe. Ní mór na hionstraimí a chur isteach ina dtráidirí tiomnaithe de réir thásca cárta tacair na n-ionstraimí, chun an teagmháil lena chéile a sheachaint agus go n-áiríteofar an treá gaile chuig dromchlaí uile na n-ionstraimí le linn an steiriliú.

Cuir na hionstraimí tiomnaithe amháin isteach sna tráidirí tionmaithe de réir an chárta tacair na n-ionstraimí.

Ní dhéanfar ionstraimí a chruachadh ná a chur i ndlúth-thadhall.

Maidir leis an bpróiseas steirilithe, ní mór tráidirí agus cásanna a bhfuil claibíní orthu a bheith fillte de réir na roghanna seo a leanas de réir ISO 11607-1:

- fillteáin chaighdeánacha d'fheidhmannna liachta, ag cur modh na fillte dúbáilte AAMI nó modh coibhéiseach i bhfeidhm mar a mhínítear in §7.1.1;
- coimeádán steiriliú ceadaithe le clúdach gaiscéid le haghaidh steiriliú.

Lean teoracha mhonaróir na gcoimeádán steiriliú chun scagairí steiriliú a chur isteach agus a athsholáthar laistigh de choimeádáin steiriliú.

Ní mór don úsáideoir a chinntiú nach n-iompaítear an cás ionstraim nó go aistrítear an t-ábhar nuair a bhíonn na gléasanna socraithe sa chás.

Treoracha sábháilteachta maidir le meáchan:

Ní fhéadfaidh meáchan iomlán tráidire nó bosca ionstraime fillte a bheith níos mó ná 11.4Kg (de réir AAMI ST77).

TABHAIR FAOI DEARA. ní bheidh sna sliotáin arna n-ainmniú le haghaidh feistí sonracha ach amháin feistí LimaCorporate atá dírithe go sonracha ar na sliotáin sin.

TABHAIR FAOI DEARA. Ná úsáid ach fillteog steiriliú glanta nó coimhdeach glanta eile (le húsáid sna SA amháin, molann LimaCorporate úsáid a bhaint as fillteog atá imréitithe ag an FDA nó coimhdeach eile an FDA (m.sh coimeádán, púitse)) bailíochtaithe chun treá steiriliú a cheadú chomh maith le cothabháil steiriliúcháin.

7.1.1 Modh na fillte dúbáilte ANSI/AAMI ST79:2017

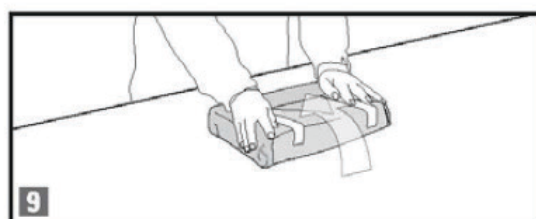
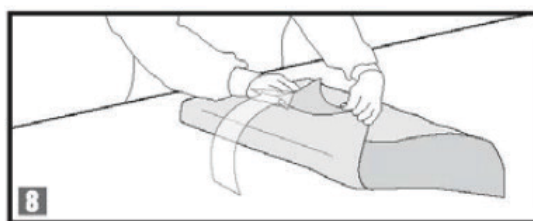
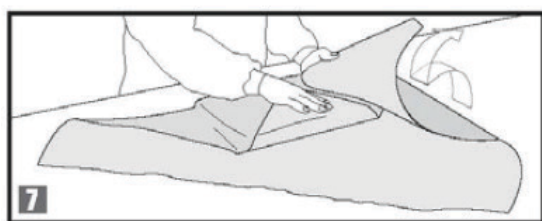
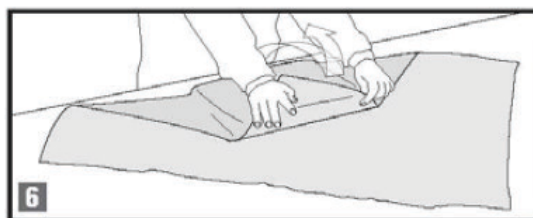
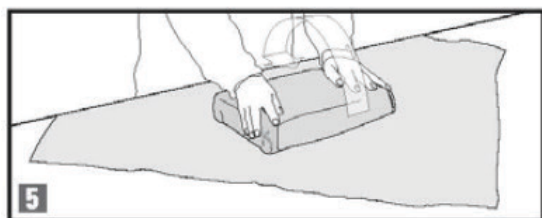
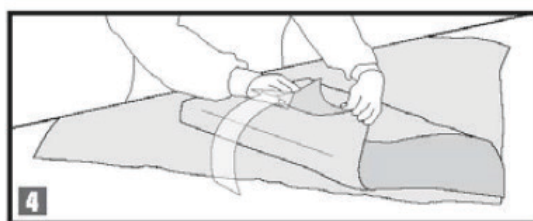
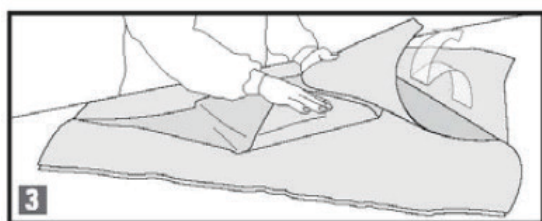
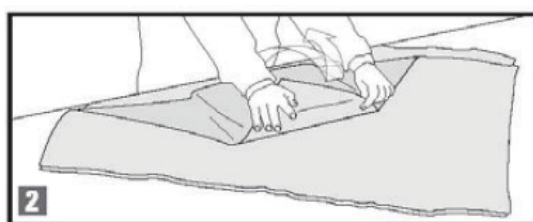
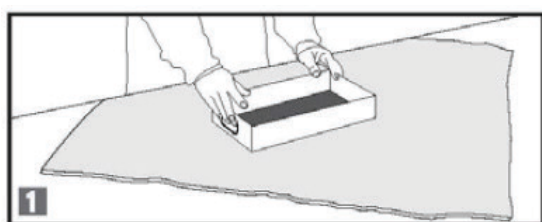
Is é an modh a úsáideann LimaCorporate chun steiriliú a bhailíochtú le fillteáin dúbailte Sterisheet de réir ANSI/AAMI ST79:2017 ná an “filleadh imchlúdaigh”, mar a mhínítear sna céimeanna seo a leanas.

Tagraíonn fillteán seicheamhach do dhá shraith ábhar fillte d'fhilleadh ceann ar cheann. Cumhdach seicheamhach ag baint úsáide as an teicníc fillte imchlúdaigh a thaispeántar sna fíoranna thíos. Is mar seo a leanas a dhéantar é:

- 1) Cuir an fillteán ar an mbord chun cruth diamanta a dhéanamh. Cuir an gléas(anna) atá le fillteadh i lár an fhillteáin, comhthreomhar le himeall an bhoird.
- 2) Fill an chúinne ar bun suas chun an t-inneachar a chlúdach agus fill an barr ar ais air féin chun lipéad nó liopa a dhéanamh (nithe a úsáidfear níos déanaí chun cabhrú leis an bpacáiste a oscailt go aiseipteach).
- 3) Fill an chúinne ar chlé ar an inneachar agus fill an soc ar ais chun lipéad a dhéanamh.
- 4) Fill an chúinne ar dheis ar an bhfilleadh ar chlé agus fill an soc ar ais air féin chun lipéad a dhéanamh.
- 5) Fill an chúinne ag an mbarr síos ar an inneachar agus sáigh an cúinne faoi na fillte ar dheis agus ar chlé, agus lipéad beag le feiceáil lena oscailt go héasca.
- 6) Cuir an dara fillteán air tríd an bhfeiste fillte aonair a chur i lár an fhillteáin atá fágtha agus an seiceamh fillte a dhéanamh arís chun pacáiste a fhoirmiú laistigh de phacáiste. Fill an chúinne ar barr suas chun an earra fillte aonair a chlúdach agus filltear an soc ar ais air féin chun lipéad nó liopa a dhéanamh.

- 7) Fill an chúinne ar chlé thar an earra fhillte aonair agus filltear an soc ar ais chun lipéad a dhéanamh.
- 8) Fill an chúinne ar dheis ar an bhfillleadh ar chlé agus fill an soc ar ais air féin chun lipéad a dhéanamh.
- 9) Fill an chúinne ag an mbarr síos ar an earra fillte aonair agus sáigh an cúinne faoi na fillteacha ar dheis agus ar chlé, agus lipéad beag le feiceáil lena oscailt go héasca. Daingigh le táscthéip ceimiceach.

Is féidir modhanna eile atá comhionann leis an modh a shonraítear anseo a úsáid freisin.



7.2 Nós imeachta steirilithe

Tá na hionstraimí arna soláthar ag LimaCorporate le steiriliú trí bhíthin steiriliú gaile (autoclave) arna bhailíochtú de réir cheanglais EN 285, European Pharmacopoeia nó ISO 17665-1/-2/-3. I gcás go roghnaíonn an t-úsáideoir modh steiriliú eile beidh an duine aonair agus/nó suíomh an ospidéal freagrach as éifeachtúlacht steiriliú agus as damáistí féideartha ionstraimí LimaCorporate. Cinntigh go bhfuil do shaoráid steiriliú seirbhísithe i gceart agus go bhfuil an próiseas bailíochtaithe.

TABHAIR FAOI DEARA. Tá a paraiméadair oibriúcháin féin ag gach trealamh steiriliú. Ní mór do phearsanra cáilithe oilte ar nósanna imeachta steiriliú a bhailíochtú oiriúnacht na bparaiméadar. Tá gach athrú ar na nósanna imeachta steiriliú i mbaol don úsáideoir.

Déanfar tacair ionstraimí a ullmhú agus a phacáistiú i gceart i dtráidir agus/nó i gcásanna a ligfidh do ghal dul isteach i ngach dromchla agus teagmháil dhíreach a dhéanamh leis.

Agus tacair ilionstraimí á steiriliú i dtimthriall steirilithe amháin, cinntigh nach sáraítear ualach uasta an mhonaróra.

Níl díghalrú inghlactha ach mar réamhtheachtaí ar steiriliú iomlán d'ionstraimí máinliachta in-athúsáidte.

Bailíochtaíodh na paraiméadair steiriliú íosta seo a leanas chun leibhéal dearbhaithe steiriliú 10^{-6} a sholáthar:

Timthriall bailíochtaithe (infheidhme ar fud an domhain)	
Timthriall	Timthriall 1
Cineál Timthrialla	Réamhfhólús / Ag frithbhualadh Fólús
Teocht	132° C / 270° F
Am Nochta	4 nóiméad
Am Triomú	30 nóiméad

Timthriall bailíochtaithe (ní infheidhme maidir le SAM)		
Timthriall	Timthriall 2 (*)	Timthriall 3 (*) (**)
Cineál Timthrialla	Réamhfhólús / Ag frithbhualadh Fólús	Réamhfhólús / Ag frithbhualadh Fólús
Teocht	134° C / 273° F	134° C / 273° F
Am Nochta	3 nóiméad	18 nóiméad
Am Triomú	20 nóiméad	30 nóiméad

* Níl an timthriall seo beartaithe le haghaidh SAM

****:** Tá an timthriall seo le húsáid i gcásanna inar ábhar imní iad Einceifileapaite Spúinseach In-tarchurtha (TSE) agus galar Creutzfeldt-Jakob (CJD agus vCJD).

TABHAIR FAOI DEARA. Ní mór treoracha úsáide, cumraíocht agus ualach uasta an trealaimh steiriliú a d'eisigh an monaróir a leanúint go docht.

Tar éis iad a steiriliú, ní mór na hionstraimí a láimhseáil le nósanna imeachta aiseipteacha.

8.0 STÓRÁIL

Tá ionstraimí le coimeád agus le hiompar ina mboscaí: soláthróidh sé seo cosaint oiriúnach ó thionchair agus damáistí, agus ag an am céanna sciathfaidh sé úsáideoirí ó rioscaí gearrtha.

Stórálfar na hionstraimí i limistéar sainithe, teoranta rochtana atá aeráilte go maith agus a thugann cosaint ar dheannach, ar thaise, ar fheithidí, ar mhíolra agus ar fhoircinní teochta/taise.

Ní mór pacáistiú steiriúil na n-ionstraimí a sheiceáil go cúramach sula n-osclaítear iad lena chinntiú nach ndéantar dochar do shláine an phacáistíochta.

TABHAIR FAOI DEARA. Stóráil na hionstraimí ina mboscaí. Cosain comhpháirteanna ar theagmháil ainneonach le hionstraimí eile mar d'fhéadfadh dochar a dhéanamh dá gcríochnú dá bharr. Sula n-úsáidtear é seiceáil gach ionstraime le haghaidh damáistí infheicthe.

TABHAIR FAOI DEARA. Má breathnaítear damáistí (stolladh, polladh, ...) ar phacáistiú steiriúil nó má bhí sé faoi lé taise, ní mór an tacar ionstraim a phacáistiú agus a steiriliú arís.

TABHAIR FAOI DEARA. Má tá gaiscéad an chlúdaigh nó na scagairí coimeádáin steirilithe oscailte nó damáistithe, is gá an scagaire steiriúil a athrú agus an tacar ionstraim a hath-steiriliú.

9.0 FREAGRACHTAÍ OSPIDÉIL MAIDIR LE HIONSTRAIMÍ IASACHTA LIMACORPORATE

Ionstraimí nach bhfeidhmíonn i gceart a thuilleadh mar gheall ar úsáid fhada, mí-láimhseáil nó cúram míchuí, tabharfar ar ais do LimaCorporate iad a eagróidh a chothabháil nó a dhiúscairt. Tabhfar faoi gach beart dí-éillithe, gllantacháin, díghalraithe, iniúchta agus steiriliú teirminéalach na tacair iasachtaí sula gcuirfear ar ais chuig LimaCorporate iad.

Soláthrófar doiciméadú dí-éillithe agus na hionstraimí á gcur ar ais chuig LimaCorporate.

Tá ionstraimí le tabhairt ar ais ina mboscaí agus tá na boscaí le bheith pacáistithe i gceart taobh istigh de bhosca cairtchláir atá oiriúnach chun damáiste féideartha a sheachaint le linn iompair.

10.0 TUILLEADH EOLAIS

Tá na treoracha a sholáthraítear sa doiciméad seo bailíochtaithe (de réir ISO 17664 agus Treoir FDA “Feistí Leighis a Athphróiseáil i Suímh Chúram Sláinte: Modhanna Bailíochtaithe agus Lipéadú”) agus tá siad ceaptha chun na treoracha a thabhairt maidir le hullmhú ionstraimí ortaipéideacha ath-inúsáidte.

Tá sé de dhualgas ar na húsáideoirí a chinntiú, de réir na dtreoracha seo maidir le cúram ionstraimí, glanadh, díghalrú agus steiriliú, athphróiseáil ceart na bhfeistí a dhéantar leis na trealamh agus na hábhair cheart; ní mór oiliúint chuí a bheith ag an bhfoireann atá i gceist. Ní mór an trealamh a bhailíochtú agus monatóireacht a dhéanamh air go tréimhsiúil

Ní mór meastóireacht leormhaith a dhéanamh ar na diallais uile ó na treoracha caighdeánacha seo a dhéanfaidh na hoibreoirí, agus na hiarmhairtí féideartha á gcur san áireamh.

Tuairiscítear na hoibréain a úsáidtear do bhailíochtú glantacháin, díghalrúcháin agus próisis steiriliúcháin ina dhiaidh sin:

Gníomhaire Ceimiceach	Céim an lámhleabhar Nós imeachta glanadh/ díghalrú	Céim den nós imeachta glantacháin/díghalraithe lámhe/uathoibríoch
Prolystica 2x	Glanadh	Glanadh Láimhe
Prolystica 2x	//	Glanadh lámhe/ uathoibríoch
Sprae IP neodisher Dr. Weigert	Bealú	Bealú

Tuairiscítear na trealamh a úsáidtear do bhailíochtú glantacháin agus steiriliúcháin ina dhiaidh sin:

Trealamh	Samhail
Níochán / dífhachtóir uathoibríthe	DS 1000 Steelco
Meaisín steirilithe	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Le haghaidh tuilleadh imscrúdaithe agus ceisteanna déan teagmháil le LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIOMBALACHAS

REF	Uimhir chatalóige	MD	Feiste Leighis ¹
LOT	Cóid bhaisc		Monaróir
	Dáta monaraithe		Neamh steiriúil
UDI	Aitheantóir gléas uathúil - UDI		Tá substaintí guaiseacha ann
	Arna Dháileadh ag	EC 	Arna Iompórtáil isteach sa Chomhphobal Eorpach/ san Aontas Eorpach ag
MOD	Trádainm an mhúnla		

¹ Tabhair faoi deara, i gcomhthéacs ISO, go n-úsáidtear an tsiombail 'MD' chun a aithint gur feiste leighis an táirge atá i gceist [ISO_15223-1]

12.0 LEABHARLIOSTA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

CURA, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI (in conformità alla norma ISO 17664) – Rev. 02/2023

Sommario

1.0	INTRODUZIONE	pag.	274
2.0	CONSIDERAZIONI	pag.	274
3.0	AVVERTENZE GENERALI, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI	pag.	276
4.0	ISPEZIONE	pag.	276
5.0	PULIZIA E DISINFEZIONE	pag.	277
	5.1 Limitazioni	pag.	277
	5.2 Preparazione al punto di utilizzo prima del trattamento	pag.	278
	5.3 Preparazione degli agenti detergenti	pag.	279
	5.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione	pag.	280
	5.5 Procedura di pulizia manuale	pag.	280
	5.6 Procedura di pulizia/disinfezione manuale/automatizzata	pag.	281
6.0	ISPEZIONE, MANUTENZIONE E LUBRIFICAZIONE	pag.	283
7.0	PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE	pag.	285
	7.1 Imballaggio	pag.	285
	7.1.1 Metodo a doppio avvolgimento ANSI/AAMI ST79:2017	pag.	286
	7.2 Procedura di sterilizzazione	pag.	287
8.0	CONSERVAZIONE	pag.	289
9.0	RESPONSABILITÀ DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE PER GLI STRUMENTI DI LIMACORPORATE IN COMODATO D'USO	pag.	289
10.0	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	pag.	289
11.0	SIMBOLOGIA	pag.	291
12.0	BIBLIOGRAFIA	pag.	292

1.0 INTRODUZIONE

La strumentazione LimaCorporate comprende strumenti conformi alle seguenti classificazioni:

- classe I e classe IIa (in conformità al D.Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”) utilizzati nelle procedure di impianto delle protesi LimaCorporate (Non applicabile per gli Stati Uniti)
- classe I, Ir e classe IIa (in conformità al regolamento (UE) 2017/745, non applicabile per gli Stati Uniti)
- dispositivi medici di classe I e classe II (secondo la legge federale degli Stati Uniti d'America).

Il presente documento fornisce le istruzioni per il ricondizionamento, compresi cura, manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici ortopedici riutilizzabili forniti da LimaCorporate. Questa serie di attività è necessaria per preparare i dispositivi medici (nuovi o utilizzati) all'uso in un intervento chirurgico.

Il presente documento offre un valido aiuto agli utenti e ai distributori per eseguire un ricondizionamento efficace e sicuro degli strumenti chirurgici forniti da LimaCorporate.

Il personale ospedaliero, gli operatori delle centrali di sterilizzazione e il personale di sala operatoria possono essere coinvolti nella manipolazione di strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da LimaCorporate.

I direttori ospedalieri e i responsabili dei dipartimenti coinvolti devono conoscere queste istruzioni per garantire un'esecuzione sicura ed efficace delle procedure di ricondizionamento, e per prevenire eventuali danni o l'utilizzo/la manipolazione non corretti degli strumenti chirurgici.

Le presenti istruzioni sono applicabili solamente agli strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da LimaCorporate. Non applicare le presenti istruzioni a dispositivi medici sterili monouso.

Le presenti istruzioni di “cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti” e le istruzioni di “montaggio/smontaggio degli strumenti” sono disponibili sul sito web di LimaCorporate.

2.0 CONSIDERAZIONI

Il presente documento si riferisce a tutti gli strumenti chirurgici ortopedici riutilizzabili forniti da LimaCorporate. Leggere attentamente queste istruzioni. Il presente documento sostituisce i precedenti.

Nel caso di Paesi in cui i requisiti sono più rigorosi rispetto a quelli indicati nel presente documento, le apparecchiature e i parametri utilizzati per la procedura di ricondizionamento devono essere conformi alle leggi locali.

Il trasporto e la distribuzione degli strumenti (nuovi o utilizzati) di LimaCorporate alle strutture ospedaliere e agli utenti non include il controllo e il mantenimento della condizione di sterilizzazione o di decontaminazione, pertanto gli utenti DEVONO eseguire nuovamente l'intera procedura di ricondizionamento.

Gli strumenti riutilizzabili (utilizzati o nuovi) forniti in condizione non sterile devono essere ricondizionati secondo il presente documento, prima dell'uso, per ottenere una condizione sterile. Tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili di LimaCorporate possono essere ricondizionati in modo efficace e sicuro applicando le istruzioni manuali o manuali/automatizzate di pulizia e disinfezione, descritte nel presente documento.

Durante l'intervento di chirurgia ortopedica, gli strumenti sono a contatto diretto con fluidi e tessuti corporei (sangue, ossa, midollo osseo). Gli strumenti possono inoltre essere contaminati a causa del contatto diretto con fluidi e tessuti corporei infettati da agenti eziologici e patogeni. Tutti gli utenti devono prestare attenzione alla gestione degli strumenti da taglio durante le operazioni chirurgiche e le attività di ricondizionamento.

Il chirurgo deve conoscere bene la tecnica chirurgica, l'utilizzo degli strumenti e le caratteristiche dei dispositivi da impiantare prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.

È vietato modificare o alterare qualsiasi strumento; inoltre, gli strumenti non devono essere utilizzati per azioni diverse da quelle indicate nella tecnica chirurgica (ad esempio non usare gli strumenti come leve). Gli strumenti chirurgici possono danneggiarsi se sottoposti a carichi eccessivi.

È vietata qualsiasi modifica degli strumenti da parte dell'utente. Qualsiasi conseguenza risultante da un'alterazione degli strumenti da parte dell'utente è considerata responsabilità dell'utente stesso.

LimaCorporate ha progettato una serie di strumenti specifici per ciascun tipo di componente impiantabile: non si devono utilizzare altri strumenti se non specificato nella tecnica chirurgica. Non utilizzare gli strumenti LimaCorporate con dispositivi impiantabili di altre aziende.

I kit degli strumenti ortopedici devono essere completi e in buone condizioni per essere utilizzati correttamente.

Gli strumenti vengono forniti assemblati in kit, posti su vassoi specifici, all'interno di contenitori idonei al trasporto. Per svolgere un intervento di chirurgia ortopedica è necessario utilizzare una serie di strumenti con componenti articolati, componenti rimovibili e componenti di prova.

LimaCorporate può fornire, in confezione singola, strumenti supplementari o strumenti in sostituzione di strumenti danneggiati.

Gli strumenti forniti in confezione singola devono essere ricondizionati come gli altri strumenti.

Ricondizionamento da parte di LimaCorporate degli strumenti restituiti dall'utente: LimaCorporate verifica l'adeguata pulizia e disinfezione degli strumenti ricevuti; LimaCorporate esegue un processo di pulizia e disinfezione per preparare gli strumenti al nuovo utilizzo. Il ricondizionamento da parte di LimaCorporate non include la fase di sterilizzazione.

Gli strumenti monouso (forniti da LimaCorporate in condizione di sterilità in confezione singola) non devono essere riutilizzati o ricondizionati. Controllare le etichette per verificare che lo strumento sia monouso o meno.

Si prega di seguire le presenti istruzioni durante tutte le fasi di trasporto, pulizia, disinfezione, sterilizzazione, uso e stoccaggio al fine di mantenere gli strumenti in buone condizioni.

Gli strumenti LimaCorporate non sono destinati all'impianto nel corpo umano.

Gli strumenti chirurgici LimaCorporate non sono normalmente utilizzati in procedure chirurgiche in cui entrano in contatto con tessuto ad alto rischio infettivo di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), tuttavia, qualora fossero richieste per legge/ordinamento locale procedure di rimozione di prioni (ad es. a seguito di speciali esigenze di salute pubblica), LimaCorporate fornisce alcune misure che potrebbero essere utili per la rimozione di prioni.

3.0 AVVERTENZE GENERALI, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

Prima di eseguire un intervento chirurgico, il chirurgo deve conoscere la tecnica chirurgica, gli strumenti e le caratteristiche dei dispositivi.

Gli strumenti non devono essere modificati/alterati, gli strumenti non devono essere utilizzati per applicazioni non conformi alla loro destinazione d'uso.

Indossare **dispositivi di protezione individuale** (ovvero camice, maschere, occhiali o visiere, guanti senza lattice e copriscarpe) quando si maneggiano o utilizzano materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. È responsabilità della struttura ospedaliera garantire la sicurezza del personale.

Prestare attenzione durante la manipolazione degli strumenti appuntiti o da taglio.

Prestare attenzione durante la manipolazione e il trasporto degli strumenti contaminati verso le aree di pulizia e disinfezione. Gli strumenti contaminati devono essere trasportati alle aree di pulizia e disinfezione utilizzando procedure adeguate a evitare l'infezione del personale e la contaminazione della struttura ospedaliera. È responsabilità della struttura ospedaliera garantire la sicurezza del personale.

Le procedure descritte nel presente documento sono state sviluppate con strumentazione standard, nel rispetto dei metodi di ricondizionamento standard.

NOTA: l'utente deve verificare l'attrezzatura e i processi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione secondo le indicazioni convalidate riportate nel presente documento.

4.0 ISPEZIONE

Nello strumentario viene fornita una scheda del set che riporta l'elenco degli strumenti stessi. Gli utenti devono verificare la completezza degli strumenti in base alla lista riportata nella scheda del set. Gli strumenti in confezione singola vengono forniti in busta chiusa con un'etichetta identificativa.

Controllare che gli strumenti siano quelli destinati all'uso durante l'intervento chirurgico, quindi pulirli, disinfettarli e sterilizzarli. Per maggiori dettagli sull'ispezione degli strumenti, fare riferimento alla Sezione 6.0.

Verificare la marcatura degli strumenti.

La maggior parte degli strumenti sono riutilizzabili, pertanto una normale usura è una normale conseguenza del loro uso ripetuto. Se le proprietà dello strumento non vengono alterate dall'usura (ad esempio graffi) lo strumento può essere riutilizzato. La marcatura deve essere leggibile e gli strumenti devono essere identificabili in maniera univoca. Eventuali scale graduate marcate sugli strumenti devono essere leggibili e chiare.

Altrimenti, **se i difetti peggiorano le prestazioni degli strumenti** (ad es. bordo smussato, deformazione metallica, corrosione), oppure se la marcatura non è leggibile, contattare LimaCorporate per la sostituzione dello strumento. LimaCorporate raccomanda di **non riaffilare gli strumenti autonomamente**.

Non posizionare strumenti pesanti su dispositivi delicati.

5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE

La procedura descritto nel presente documento è stato convalidato.
Metodi alternativi di pulizia non sono considerati convalidati dal produttore.
Metodi alternativi di pulizia devono essere validati dagli utenti.

L'utente deve garantire l'esecuzione dei processi di pulizia e disinfezione in conformità alle istruzioni fornite nel presente documento.

5.1 Limitazioni

Le presenti istruzioni sono state specificatamente implementate per strumenti riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da LimaCorporate. Non sono applicabili agli strumentari di altri produttori o contenenti dispositivi che non siano prodotti e/o distribuiti da LimaCorporate.

Gli strumenti LimaCorporate vengono forniti in condizione NON STERILE.

Le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere applicate solamente agli strumenti riutilizzabili (per il primo utilizzo e per i successivi utilizzi). Queste istruzioni non sono applicabili agli strumenti MONOUSO.

I residui organici devono essere rimossi dagli strumenti subito dopo il loro utilizzo. **Evitare che i residui contaminanti si secchino sui dispositivi.** Tutte le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione successive risultano essere più efficaci se l'utente evita che i residui (ovvero detriti ossei, liquidi organici e detriti tissutali) si secchino sui dispositivi utilizzati prima di eseguire la pulizia e la disinfezione manuali o manuali/automatizzate.

L'utente deve eseguire, secondo il presente documento, una **pulizia manuale** oppure, in alternativa, una combinazione di **pulizia manuale e automatizzata**.

La sola pulizia automatizzata non è sufficiente senza una precedente fase manuale (la sola pulizia automatizzata non è efficace in caso di strumenti che presentano fori e parti complesse).

Le procedure di disinfezione devono essere eseguite utilizzando un termodisinfettatore automatico convalidato secondo la serie di norme ISO 15883.

Non usare spazzole di metallo o spugnette abrasive durante le procedure di pulizia manuale. Queste possono danneggiare la superficie o la finitura esterna degli strumenti. Utilizzare spazzolini e scovolini in nylon a setole morbide.

Evitare di utilizzare acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua corrente addolcita (durezza <150 mg/L). Per il risciacquo finale utilizzare acqua depurata (ottenuta con sistemi di ultra-filtraggio (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) (o metodi equivalenti) secondo AAMI TIR34), per eliminare i depositi minerali sugli strumenti. Si prega di fare riferimento alla tabella che segue per le specifiche raccomandate relative all'acqua depurata. Non usare oli minerali o lubrificanti a base di silicone.

Tipo di acqua		Acqua depurata
Specifica	Unità	
Durezza	mg/L	<1
Conducibilità	µS/cm	<10
pH		5-7
Cloruri	mg/L	<1
Batteri	UFC/mL	<10
Endotossina	EU/mL	<10

Il ricondizionamento ripetuto degli strumenti secondo le istruzioni incluse nel presente documento ha un impatto minimo sul ciclo di vita dello strumento. Il ciclo di vita dello strumento è principalmente influenzato dall'usura e dai danni causati dall'uso chirurgico.

Gli strumenti LimaCorporate sono spediti puliti, ma NON sterili. Ripulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti. LimaCorporate sconsiglia la sterilizzazione degli strumenti con ossido di etilene (EtO), gas plasma e calore secco. La sterilizzazione a vapore (in autoclave) è idonea per la sterilizzazione degli strumenti LimaCorporate.

5.2 Preparazione al punto di utilizzo prima del trattamento

Gli strumenti devono essere lavati e disinfettati il prima possibile dopo l'uso, per minimizzare i rischi di infezione (per il personale medico) e di corrosione (per gli strumenti).

Subito dopo l'intervento chirurgico, rimuovere i fluidi corporei e i tessuti in eccesso con un'idonea salvietta usa-e-getta priva di lanugine.

È necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la probabilità che i residui organici si secchino. Immergere gli strumenti in acqua a una temperatura <43 °C, per rimuovere il materiale organico.

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati all'area idonea al ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare rischi di contaminazione.

NOTA: in conformità alle linee guida vigenti, si può usare un disinfettante per garantire la sicurezza degli operatori. Immergere gli strumenti in una soluzione di disinfettante per strumenti chirurgici secondo le istruzioni fornite dal produttore relative a tempo, temperatura e concentrazione.

NOTA: l'immersione degli strumenti in soluzione enzimatica (con attività disinfettante) invece dell'immersione in acqua, riduce il rischio per gli operatori e facilita la pulizia/disinfezione degli strumenti con forme complesse. La soluzione enzimatica impedisce l'adesione di materiale proteico ed ematico sugli strumenti. Per preparare la soluzione enzimatica, fare riferimento alle istruzioni del produttore.

NOTA: la pre-immersione è indicata dalle linee guida vigenti per ridurre il rischio di trasmissione delle malattie da prioni (ad es. CJD, vCJD, TSE)

Dopo la pre-lavaggio, gli strumenti devono essere asciugati con un'idonea salvietta priva di lanugine.

5.3 Preparazione degli agenti detergenti

Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili LimaCorporate, si consiglia l'uso **di agenti enzimatici/disinfettanti e detergenti a pH neutro oppure compreso tra 4,5 e 8,5**. Non utilizzare acidi forti, né agenti ossidanti o agenti chimici corrosivi che possono alterare la superficie dello strumento (ovvero cloro, iodio, fluoro, solventi organici, ammoniaca, in particolare se si tratta di componenti in plastica o altri polimeri).

NON immergere gli strumenti in **soluzione di Ringer o soluzioni saline simili**.

È possibile utilizzare agenti alcalini al di fuori dei limiti stabiliti (limiti di pH) per la pulizia di strumenti in acciaio inox e di alcuni strumenti polimerici nei Paesi dove ciò sia richiesto da legge/ordinanza locale, o in cui vi è il rischio di contrarre malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Vedere le istruzioni fornite dal produttore per verificare gli effetti avversi degli agenti sui diversi materiali.

È fondamentale che i detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e sciacquati dai dispositivi.

Si devono evitare le basi forti per la pulizia dei vassoi in alluminio e in lega di alluminio.

Per ottenere prestazioni ottimali, tutti gli agenti detergenti devono essere preparati per l'uso alla diluizione e alla temperatura consigliati dal produttore. Per la preparazione degli agenti detergenti è possibile utilizzare acqua corrente addolcita.

Gli agenti detergenti in polvere devono essere sciolti completamente prima dell'uso onde evitare la corrosione degli strumenti.

La scelta degli agenti detergenti e disinfettati deve essere presa in conformità alle istruzioni LimaCorporate.

5.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione

Ove applicabile, gli strumenti composti da molteplici componenti devono essere disassemblati, puliti e riassemblati prima del processo di sterilizzazione. Per alcuni strumenti complessi, sono disponibili indicazioni specifiche di assemblaggio/disassemblaggio sul sito web www.limacorporate.com.

NOTA: sostituire la soluzione detergente con una fresca quando risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida) o quando la soluzione non è efficace (rispetto a quanto indicato dal produttore dell'agente chimico).

NOTA: dopo l'utilizzo, i box e gli strumenti devono essere lavati separatamente; i box degli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le stesse procedure adottate per gli strumenti stessi.

Riporre gli strumenti nei box solo dopo le fasi di pulizia e disinfezione.

La pulizia degli strumenti può essere eseguita tramite processo **manuale** oppure **manuale/automatizzato**. Eseguire la disinfezione degli strumenti solamente con apparecchiatura **automatizzata**.

5.5 Procedura di pulizia manuale

Pulizia

Fase M.1	Disassemblare tutti gli strumenti e verificare che tutte le filettature siano esposte. Si raccomanda di tenere vicine le parti degli strumenti disassemblati per facilitarne l'assemblaggio. In caso di dubbi, seguire le istruzioni relative all'assemblaggio/disassemblaggio messe a disposizione da LimaCorporate.
Fase M.2	Immergere completamente gli strumenti per almeno 15 minuti in una soluzione acquosa con l'apposito agente detergente (ovvero detergente per strumenti chirurgici*) seguendo le specifiche del produttore dell'agente. Mentre gli strumenti sono immersi, strofinare con una spazzola morbida (ad es. spazzola in nylon morbido), prestando particolare attenzione alla rimozione di tutti i residui organici e a pulire anche le aree difficili da raggiungere (filettature, perni, cerniere). Non usare spazzole metalliche o abrasive. NOTA: l'utilizzo di una siringa o di un getto d'acqua migliorerà il risciacquo delle zone difficili da raggiungere e delle superfici molto ravvicinate.
Fase M.3	Sciacquare gli strumenti con acqua corrente addolcita per almeno 3 minuti, prestando particolare attenzione a risciacquare abbondantemente lumi, cavità e tutte le aree difficili da raggiungere.

Fase M.4	Collocare gli agenti detergenti preparati nell'unità di sonicazione. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e sonicare (≥ 40 kHz) per 10 minuti. Si raccomanda di utilizzare temperature comprese fra i 40°C e i 50°C . Temperature superiori a 50°C (122°F) possono provocare incrostazioni in presenza di sangue.
Fase M.5	Sciacquare gli strumenti con acqua corrente per almeno 5 minuti prestando particolare attenzione a sciacquare abbondantemente lumi, cavità e tutte le aree difficili da raggiungere.
Fase M.6	Sciacquare gli strumenti con acqua distillata/demineralizzata per almeno 5 minuti prestando particolare attenzione a sciacquare abbondantemente lumi, cavità e tutte le aree difficili da raggiungere.
Fase M.7	Ispezionare visivamente gli strumenti puliti per verificare l'assenza di residui di sporco. Se sono presenti residui, ripetere i passaggi di pulizia dalla Fase M.2. Altrimenti procedere con i passaggi di disinfezione.

*: l'utilizzo di un detergente disinfettante, sebbene non strettamente richiesto, potrebbe essere utile a riguardo per garantire la sicurezza degli operatori e per potenziare i passaggi successivi di disinfezione.

Disinfezione

NOTA: solamente la disinfezione automatizzata deve essere considerata un metodo convalidato. Nessun metodo manuale è stato validato da LimaCorporate. La Fase di disinfezione deve essere eseguita con un'apparecchiatura automatizzata, come riportato nella Sezione 5.6 – Fase A.4.

Asciugatura

Fase M.8	Asciugare immediatamente gli strumenti in un forno ad aria calda (minimo 70°C) per almeno 10 minuti o con un'idonea salvietta usa-e-getta priva di lanugine prestando particolare attenzione a fessure, lumi, superfici ravvicinate, connettori e aree difficili da asciugare (ad esempio marcature laser). È possibile usare spazzole lunghe e sottili per asciugare i lumi. In questo modo, il rischio di corrosione causato da gocce d'acqua sulla superficie degli strumenti può essere significativamente ridotto.
-----------------	--

5.6 Procedura di pulizia/disinfezione manuale/automatizzata

Pulizia

Prima di procedere con la pulizia/disinfezione automatizzata si raccomanda di eseguire un'accurata pulizia manuale secondo le seguenti fasi:

Fase M.1	Disassemblare tutti gli strumenti e verificare che tutte le filettature siano esposte. Si raccomanda di tenere vicine le parti degli strumenti disassemblati per facilitarne l'assemblaggio. In caso di dubbi, seguire le istruzioni relative all'assemblaggio/disassemblaggio messe a disposizione da LimaCorporate.
Fase M.2	Immergere completamente gli strumenti per almeno 10 minuti in una soluzione acquosa con l'apposito agente detergente (ovvero detergente per strumenti chirurgici) seguendo le specifiche del produttore dell'agente. Mentre gli strumenti sono immersi, strofinare con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alla rimozione di tutti i residui organici e a pulire anche le aree difficili da raggiungere (filetti, perni, cerniere). Non usare spazzole metalliche o abrasive! NOTA: l'uso di un sonicatore (≥ 24 kHz) permette una pulizia più accurata dei dispositivi. NOTA: l'utilizzo di una siringa o di un getto d'acqua migliorerà il risciacquo delle zone difficili da raggiungere e delle superfici molto ravvicinate.
Fase M.3	Sciacquare gli strumenti con acqua corrente per almeno 5 minuti, prestando particolare attenzione a risciacquare abbondantemente lumi, cavità e tutte le aree difficili da raggiungere.

Dopo questa fase, introdurre gli strumenti in un sistema di pulizia/disinfezione automatizzato (termodisinfettatore convalidato secondo la serie di norme ISO 15883, o uno standard equivalente) ed eseguire un ciclo standard in un sistema di pulizia/disinfezione. Seguire le istruzioni del produttore del termodisinfettatore su configurazione, posizionamento, accessori necessari, ecc. Non si applicano requisiti/limitazioni specifici, oltre a quelli imposti dal produttore, per ricondizionare gli strumenti chirurgici LimaCorporate.

NOTA: si potrebbe prendere in considerazione l'uso di supporti per la pulizia dei componenti con lumi/fori ciechi. Ciò potrebbe aiutare a impedire l'accumulo di acqua dopo il lavaggio che comporterebbe un processo di asciugatura non efficace.

Il lavaggio automatizzato può essere incluso nell'ambito di un ciclo convalidato di pulizia, disinfezione e/o asciugatura, secondo le istruzioni del produttore (di seguito è riportato un esempio di ciclo standard, usato per la validazione della procedura).

Fase A.1	Prelavaggio, acqua corrente tiepida(1), addolcita, almeno 2 minuti
Fase A.2	Lavaggio con detergente per termodisinfettatore automatizzato(2), acqua corrente calda(3), addolcita almeno 360 secondi
Fase A.3	Risciacquo, acqua corrente calda(4), addolcita almeno 240 secondi

Fasi di disinfezione e asciugatura (vedere sotto)

- (1) temperature dell'acqua ≥ 35 °C
- (2) per la temperatura e i tempi di esposizione seguire le istruzioni del produttore
- (3) temperature dell'acqua ≥ 50 °C
- (4) temperature dell'acqua ≥ 45 °C

Disinfezione

Fase A.4	Disinfezione termica in acqua (90 °C) per almeno 5 minuti
-----------------	---

Asciugatura

Fase A.5	Asciugatura con aria calda (tra 120 °C e 140 °C) per almeno 15 minuti
-----------------	---

NB: LimaCorporate sconsiglia l'esecuzione della sola pulizia automatizzata senza precedenti passaggi di pulizia manuale poiché questa procedura può essere inefficace per gli strumenti chirurgici.

NOTA: sostituire la soluzione detergente quando risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida) o quando la soluzione non è efficace (rispetto a quanto indicato dal produttore dell'agente chimico utilizzato).

Dopo la procedura di pulizia/disinfezione, assemblare gli strumenti precedentemente disassemblati. Per alcuni strumenti complessi, sul sito web www.limacorporate.com sono disponibili indicazioni specifiche di assemblaggio/disassemblaggio.

In caso di kit di strumenti, collocare tutti gli strumenti nel proprio box dedicato (come specificato nella scheda del set).

6.0 ISPEZIONE, MANUTENZIONE E LUBRIFICAZIONE

Tutti gli strumenti riutilizzabili: ispezionare attentamente ciascun dispositivo per garantire che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Prestare particolare attenzione agli strumenti con fori ciechi e/o cannulati. Se si nota una contaminazione residua, ripetere il processo di pulizia/disinfezione. Verificare che l'umidità e le gocce d'acqua residue siano state rimosse mediante un'ispezione visiva e/o (per strumenti con fori/lumi) posizionando (e premendo) i dispositivi su un foglio di carta assorbente a secco: non si deve osservare umidità sul foglio.

Se si notano umidità o le gocce d'acqua residue, asciugare gli strumenti con una salvietta usa-e-getta priva di lanugine oppure utilizzare spazzole lunghe e sottili (o aria compressa) per asciugare i lumi fino a quando tutta l'umidità e le gocce d'acqua residue non siano state rimosse.

Ispezionare visivamente per verificare l'assenza di danni o usura, compresi i componenti disassemblati prima di assemblarli. Se gli strumenti fanno parte di un assemblaggio più grande, assicurarsi di aver completato una verifica (ad es. che i dispositivi si assemblino facilmente con i componenti compatibili). Verificare che i componenti siano assemblati in modo sicuro.

La marcatura deve essere leggibile e gli strumenti devono essere identificabili in maniera univoca. Eventuali scale graduate marcate sugli strumenti devono essere leggibili e chiare.

Strumenti con parti mobili: controllare il funzionamento delle parti mobili (ad es. cerniere, dispositivi di chiusura, connettori, parti scorrevoli ecc.) per garantire il funzionamento fluido lungo tutta l'ampiezza di movimento prevista.

Strumenti appuntiti e parti taglienti: verificare che i bordi affilati non siano danneggiati, deformati e/o con grandi scheggiature. I bordi devono essere continui.

Frese/punte di trapano: Ispezionare l'estremità del mandrino per verificare l'assenza di deformazioni e distorsioni che potrebbero ostacolare l'inserimento nel trapano. Ispezionare visivamente e funzionalmente per verificare l'assenza di eventuali difetti all'accoppiatore di estremità, e di scanalature spuntate e smussate.

Battitori/impattatori: verificare che le superfici di impatto non mostrino crepe o imperfezioni (deformazioni e grandi scheggiature).

Componenti di prova: verificare l'assenza di eventuali irregolarità nelle superfici articolari (lisce e prive di crepe e scheggiature profonde).

Dispositivi incernierati: verificare il movimento fluido della cerniera senza eccessivo "gioco".

Meccanismi di bloccaggio: controllare il funzionamento.

Parti di accoppiamento: accertarsi che le parti di accoppiamento combacino senza complicazioni. Verificare che i componenti siano rimontati in modo sicuro.

Superfici metalliche: ispezionare per verificare l'eventuale presenza di corrosione e deformazione maggiore.

Strumenti con parti lunghe e sottili (soprattutto gli strumenti rotanti): verificare che non si siano deformati.

Se si osserva un malfunzionamento o un difetto di uno strumento, non utilizzare lo strumento e contattare LimaCorporate per la sostituzione.

Lubrificare gli strumenti incernierati, a rotazione o di articolazione con un prodotto solubile in acqua (ad es.: Dr. Weigert neodisher - Spray IP o lubrificante equivalente) **destinati agli strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati.** Alcuni lubrificanti di strumenti a base di acqua contengono agenti batteriostatici che sono benefici e potrebbero essere utili per mantenere livelli adeguati di carica batterica. Le date di scadenza del produttore devono essere rispettate sia per i periodi di stoccaggio sia per le diluizioni d'uso.

Seguire le istruzioni fornite da LimaCorporate per lo assemblaggio/disassemblaggio degli strumenti.

Dopo la procedura di pulizia e ispezione, è necessario eseguire la sterilizzazione degli strumenti.

Se gli strumenti puliti non vengono immediatamente sterilizzati, verificare che i componenti siano perfettamente asciutti e conservati in modo da poter garantire la limitazione della carica microbica. Gli strumenti devono essere conservati all'interno dei propri contenitori dedicati, in un'area designata, con accesso limitato, ben ventilata e che fornisca una protezione da polvere, umidità,

insetti, parassiti e da temperatura/umidità estreme. Una conservazione con modalità inadeguate degli strumenti prima della sterilizzazione potrebbe causare una ricontaminazione e il superamento dei limiti della carica microbica, rendendo inefficace la sterilizzazione successiva.

7.0 PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE

7.1 Imballaggio

Imballaggio sterile degli strumenti singoli

Gli strumenti singoli possono essere imballati in involucri (doppio avvolgimento o in contenitori di sterilizzazione) o in buste destinate alle applicazioni mediche e idonee alla sterilizzazione a vapore; le dimensioni devono essere corrette per garantire un doppio avvolgimento degli strumenti.

Predisporre l'imballaggio adottando il metodo a doppio avvolgimento in conformità allo standard AAMI o un metodo equivalente come illustrato al § 7.1.1.

Per confezionare strumenti singoli devono essere usati buste o involucri di grado medico per la sterilizzazione a vapore disponibili in commercio: verificare che la busta interna sia sufficientemente grande da contenere lo strumento (senza forzare le guarnizioni o danneggiare il confezionamento) e sufficientemente piccola da poter essere inserita in una seconda busta.

Imballaggio sterile di kit di strumenti

Dopo l'ispezione, collocare gli strumenti negli appositi alloggiamenti dei vassoi dedicati.

Collocare gli strumenti nei propri vassoi dedicati secondo le indicazioni della scheda del set dello strumentario, per evitare il contatto reciproco e garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti durante la sterilizzazione.

Inserire nei vassoi dedicati solamente gli strumenti appositi secondo le indicazioni della scheda del set dello strumentario.

Non impilare gli strumenti o non metterli a contatto tra loro.

Per il processo di sterilizzazione, i vassoi e le custodie con coperchio devono essere avvolti secondo le seguenti alternative in conformità alla norma ISO 11607-1:

- involucri standard per applicazioni mediche, adottando il metodo a doppio avvolgimento in conformità allo standard AAMI o un metodo equivalente come illustrato al § 7.1.1;
- contenitore per sterilizzazione approvato con coperchi dotato di guarnizione per la sterilizzazione.

Attenersi alle istruzioni del produttore del contenitore per sterilizzazione relativamente all'inserimento e la sostituzione dei filtri dei contenitori di sterilizzazione.

L'utente deve verificare che il contenitore degli strumenti non si ribalti o che il contenuto non cambi posizione dopo che i dispositivi sono stati collocati al suo interno.

Istruzioni di sicurezza relative al peso:

Il peso complessivo di un vassoio o di una scatola di strumenti avvolti in involucro non deve superare gli 11,4 kg (secondo AAMI ST77).

NOTA: gli alloggiamenti destinati a dispositivi specifici devono contenere solamente dispositivi LimaCorporate specifici per tali alloggiamenti.

NOTA: usare solamente involucri autorizzati per la sterilizzazione o altri accessori autorizzati (solo per gli Stati Uniti, LimaCorporate raccomanda l'uso di involucri o altri accessori (ad es. contenitori, buste) autorizzati dalla FDA) che siano stati validati per permettere la penetrazione dello sterilizzante, nonché il mantenimento della sterilità.

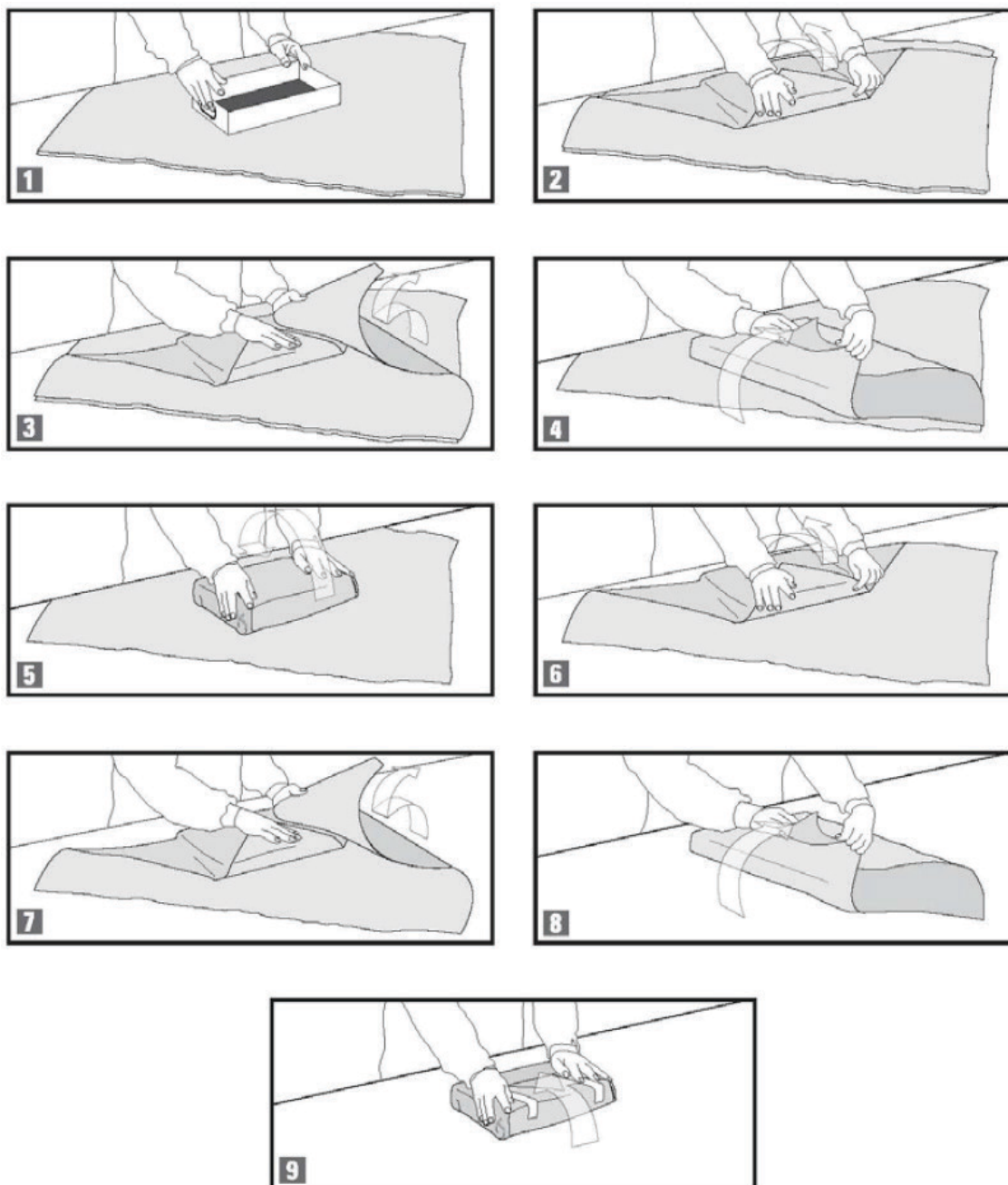
7.1.1 Metodo a doppio avvolgimento ANSI/AAMI ST79:2017

Il metodo utilizzato da LimaCorporate per la convalida della sterilizzazione con doppio avvolgimento mediante Sterisheet in base allo standard ANSI/AAMI ST79:2017 è quello della "busta ripiegata", descritto qui di seguito.

L'avvolgimento sequenziale prevede l'avvolgimento con due strati distinti di materiale. L'avvolgimento sequenziale con la tecnica della busta ripiegata è illustrato nelle figure sottostanti. La procedura è la seguente:

- 1) Posizionare l'involucro sul tavolo con una forma a diamante. Posizionare il dispositivo o i dispositivi da avvolgere al centro dell'involucro, parallelamente al bordo del tavolo.
- 2) Sollevare l'angolo inferiore dell'involucro e coprire il contenuto; ripiegare su se stessa la punta per formare un risvolto o una linguetta (il cui scopo è quello di agevolare successivamente l'apertura asettica della confezione).
- 3) Ripiegare l'angolo sinistro dell'involucro sopra il contenuto e ripiegare la punta su se stessa per formare un risvolto.
- 4) Ripiegare l'angolo destro dell'involucro sopra la piega sinistra e ripiegare la punta su se stessa per formare un risvolto.
- 5) Ripiegare l'angolo superiore sopra il contenuto e infilare l'angolo sotto la piega destra e quella sinistra, lasciando un piccolo risvolto visibile per agevolare l'apertura.
- 6) Applicare il secondo involucro posizionando il dispositivo precedentemente avvolto con il primo strato al centro del secondo involucro e ripetere la sequenza di avvolgimento per creare un altro pacchetto che contenga quello precedente. Sollevare l'angolo inferiore per coprire l'oggetto precedentemente avvolto con il primo strato e ripiegare la punta su se stessa per formare un risvolto o una linguetta.
- 7) Ripiegare l'angolo sinistro dell'involucro sopra l'oggetto precedentemente avvolto con il primo strato e ripiegare la punta per formare un risvolto.
- 8) Ripiegare l'angolo destro dell'involucro sopra la piega sinistra e ripiegare la punta su se stessa per formare un risvolto.
- 9) Ripiegare l'angolo superiore sopra l'oggetto precedentemente avvolto con il primo strato e infilare l'angolo sotto la piega destra e quella sinistra, lasciando un piccolo risvolto visibile per agevolare l'apertura. Assicurare con il nastro indicatore chimico.

È possibile utilizzare anche altri metodi equivalenti a quello qui descritto.



7.2 Procedura di sterilizzazione

Gli strumenti forniti da LimaCorporate devono essere sterilizzati mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave) convalidata secondo i requisiti della norma EN 285, della Farmacopea europea o delle norme ISO 17665-1/-2/-3. Qualora l'utente scegliesse un altro metodo di sterilizzazione, il singolo individuo e/o il reparto ospedaliero si assumono la responsabilità dell'efficacia della sterilizzazione e dei possibili danni agli strumenti LimaCorporate.

Accertarsi che il proprio impianto di sterilizzazione sia sottoposto a una manutenzione adeguata e che il processo sia convalidato.

NOTA: Ogni apparecchiatura di sterilizzazione ha i propri parametri operativi. L' idoneità dei parametri deve essere validata da personale qualificato e specializzato nelle procedure di sterilizzazione. Ogni modifica alle procedure di sterilizzazione è a rischio dell'utente.

Gli strumentari devono essere adeguatamente preparati e imballati in vassoi e/o custodie che permettano al vapore di penetrare e venire a contratto diretto con tutte le superfici.

Se si sterilizzano molteplici strumentari in un unico ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il carico massimo indicato dal produttore non venga superato.

La disinfezione è accettabile solo come precursore della sterilizzazione completa di strumenti chirurgici riutilizzabili.

I seguenti parametri minimi di sterilizzazione sono stati validati per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10^{-6} :

Ciclo convalidato (applicabile in tutto il mondo)	
Ciclo	Ciclo 1
Tipo di ciclo	Pre-vuoto / Vuoto pulsante
Temperatura	132 °C
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Cicli convalidati (non applicabili per gli Stati Uniti)		
Ciclo	Ciclo 2 (*)	Ciclo 3 (*) (**)
Tipo di ciclo	Pre-vuoto/Vuoto pulsante	Pre-vuoto/ Vuoto pulsante
Temperatura	134 °C	134 °C
Tempo di esposizione	3 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti	30 minuti

* Questo ciclo non è destinato all'utilizzo negli Stati Uniti.

** : Questo ciclo deve essere utilizzato nelle situazioni in cui vi è il rischio di encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD e vCJD).

NOTA. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni impartite dal produttore relative all'utilizzo, alla configurazione e al carico massimo dell'apparecchiatura di sterilizzazione.

Una volta sterilizzati, manipolare gli strumenti con procedure asettiche.

8.0 CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare gli strumenti nei propri contenitori: ciò fornirà un'adeguata protezione contro urti e danni, e, al tempo stesso, proteggerà gli utenti dal rischio di tagli.

Gli strumenti devono essere riposti in un'area designata, con accesso limitato, ben ventilata e che fornisca una protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperatura/umidità estreme.

Esaminare attentamente gli **imballaggi sterili degli strumenti** prima dell'apertura per verificare che l'integrità dell'imballo non sia stata compromessa.

NOTA. Riporre gli strumenti nei propri contenitori. Proteggere i componenti dal contatto involontario con altri strumenti poiché potrebbe provocare il danneggiamento delle loro finiture. Prima dell'uso, verificare la presenza di eventuali danni visibili su ciascuno strumento.

NOTA. Qualora si osservino danni (lacerazioni, perforazioni, ...) sull'imballaggio sterile o se questo è stato esposto all'umidità, lo strumentario deve essere nuovamente imballato e sterilizzato.

NOTA. Se la guarnizione del coperchio o i filtri del contenitore di sterilizzazione sono stati aperti o danneggiati, è necessario sostituire il filtro sterile e risterilizzare lo strumentario.

9.0 RESPONSABILITÀ DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE PER GLI STRUMENTI DI LIMACORPORATE IN COMODATO D'USO

Gli strumenti che non funzionano più correttamente a causa di un prolungato periodo di utilizzo, di errori nella manipolazione o di cura inadeguata devono essere restituiti a LimaCorporate che provvederà alla loro manutenzione o al loro smaltimento.

Prima di essere restituiti a LimaCorporate, gli strumentari concessi in comodato d'uso devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione terminale.

Agli strumenti che vengono restituiti a LimaCorporate sarà necessario allegare l'apposita documentazione comprovante la decontaminazione degli stessi.

Restituire gli strumenti nei propri box e imballare correttamente i box all'interno di una scatola di cartone adeguata per prevenire possibili danni durante il trasporto.

10.0 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Le istruzioni fornite nel presente documento sono convalidate (secondo la norma ISO 17664 e la linea guida FDA "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling") e hanno lo scopo di fornire istruzioni per la preparazione per l'uso di strumenti ortopedici riutilizzabili.

Gli utenti hanno la responsabilità di garantire, secondo queste istruzioni per la cura, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti, il ricondizionamento corretto dei dispositivi eseguito con le apparecchiature e i materiali corretti; il personale coinvolto deve essere formato in modo adeguato.

L'apparecchiatura deve essere convalidata e monitorata periodicamente.

Ogni deviazione dalle presenti istruzioni standard eseguita dagli operatori deve essere accuratamente valutata, considerando le possibili conseguenze.

Gli agenti utilizzati per la convalida della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione sono riportati di seguito:

Agente chimico	Fase della procedura di pulizia/disinfezione manuale	Fase della procedura di pulizia/disinfezione manuale/automatizzata
Prolystica 2x	Pulizia	Pulizia manuale
Prolystica 2x	//	Pulizia manuale/automatizzata
Dr. Weigert neodisher - Spray IP	Lubrificazione	Lubrificazione

Le apparecchiature utilizzate per la convalida dei processi di pulizia e sterilizzazione sono riportati di seguito:

Apparecchiatura	Modello
Lavatrice-disinfettatrice automatizzata	DS 1000 Steelco
Macchina sterilizzatrice	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Per ulteriori approfondimenti e domande, contattare LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLOGIA

	Numero di catalogo		Dispositivo medico ¹
	Codice del lotto		Produttore
	Data di produzione		Non sterile
	Identificatore univoco del dispositivo - UDI		Contiene sostanze pericolose
	Distribuito da		Importato nella Comunità Europea/Unione Europea da
	Nome commerciale del modello		

¹ Notare che nel contesto della norma ISO, il simbolo “MD” è utilizzato per identificare che il prodotto in questione è un dispositivo medico [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

INSTRUMENTU KOPŠANA, TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA (saskaņā ar ISO 17664) – Izd. 02/2023

Satura rādītājs

1.0	IEVADS	lap.	294
2.0	IETEIKUMI	lap.	294
3.0	VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN IEROBEŽOJUMI	lap.	296
4.0	PĀRBAUDE	lap.	296
5.0	TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA	lap.	297
	5.1. Ierobežojumi	lap.	297
	5.2. Sagatavošanās lietošanas vietā pirms apstrādes	lap.	298
	5.3. Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana	lap.	299
	5.4. Norādījumi par tīrīšanu un dezinfekciju	lap.	300
	5.5. Manuālās tīrīšanas procedūra	lap.	300
	5.6. Manuālā/automatizētā tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra	lap.	301
6.0	PĀRBAUDE, APKOPE UN EĻĻOŠANA	lap.	303
7.0	STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRA	lap.	305
	7.1. Iepakojšana	lap.	305
	7.1.1 ANSI/AAMI ST79:2017 dubultās iesaiņošanas metode	lap.	306
	7.2. Sterilizācijas procedūra	lap.	307
8.0	UZGLABĀŠANA	lap.	309
9.0	SLIMNĪCAS ATBILDĪBA PAR LIMACORPORATE AIZDOTAJIEM INSTRUMENTIEM	lap.	309
10.0	PAPILDU INFORMĀCIJA	lap.	310
11.0	SIMBOLI	lap.	311
12.0	BIBLIOGRĀFIJA	lap.	312

1.0. IEVADS

LimaCorporate mēraparatūra ietver instrumentus, kuri atbilst šādai klasifikācijai:

- I un IIa klase (saskaņā ar D.L.24/02/97 n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"), kurus izmanto LimaCorporate protēzes implantēšanas procedūrās (neattiecas uz ASV);
- I, Ir un IIa klase (saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, neattiecas uz ASV);
- I un II klases medicīniskās ierīces (saskaņā ar ASV federālo likumdošanu).

Šajā dokumentā ir sniegti norādījumi par LimaCorporate nodrošināto atkārtoti lietojamo ortopēdijas ķirurģisko instrumentu atkārtotu apstrādi, tostarp par to kopšanu, apkopi, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju. Šo darbību virkne ir jāveic, lai sagatavotu medicīniskās ierīces (jaunas vai lietotas) izmantošanai operācijā.

Šis dokuments ir noderīgs palīglīdzeklis lietotājiem un izplatītājiem, lai veiktu efektīvu un drošu LimaCorporate nodrošināto ķirurģisko instrumentu atkārtotu apstrādi.

Manipulācijās ar LimaCorporate nodrošinātajiem atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem instrumentiem var būt iesaistīts slimnīcas personāls, sterilizācijas centru operatori un operācijas telpas personāls.

Slimnīcu un iesaistīto nodaļu vadītājiem ir jāzina šie norādījumi, lai garantētu drošu un efektīvu atkārtotas apstrādes procedūru izpildi un lai novērstu iespējamus bojājumus vai nepareizu ķirurģisko instrumentu izmantošanu/manipulācijas ar tiem.

Šie norādījumi attiecas tikai uz LimaCorporate nodrošinātajiem atkārtoti lietojamajiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Šie norādījumi nav spēkā vienreizlietojamām, sterilām medicīniskām ierīcēm.

Šie norādījumi ar nosaukumu "Instrumentu kopšana, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija" un "Instrumentu montēšana/izjaukšana" ir pieejami LimaCorporate tīmekļa vietnē.

2.0. IETEIKUMI

Šī dokumenta saturs attiecas uz visiem LimaCorporate nodrošinātajiem atkārtoti lietojamajiem ortopēdiskajiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Rūpīgi izlasiet šos norādījumus. Šis dokuments aizstāj iepriekšējos dokumentus.

Valstīs, kurās prasības ir stingrākas par šajā dokumentā minētajām, atkārtotas apstrādes procedūrā izmantotajam aprīkojumam un parametriem jāatbilst vietējiem tiesību aktiem.

LimaCorporate instrumentu (jaunu vai lietotu) transportēšana un izplatīšana slimnīcām un lietotājiem neietver sterilizācijas vai dekontaminācijas apstākļu kontroli un uzturēšanu, tāpēc lietotājiem vēlreiz JĀVEIC visa atkārtotas apstrādes procedūra.

Atkārtoti lietojamie instrumenti (jauni vai lietoti), kuri tiek nodrošināti nesterilā stāvoklī, pirms lietošanas ir jāapstrādā vēlreiz, ievērojot norādījumu šajā dokumentā, lai iegūtu sterilu stāvokli.

Visus LimaCorporate atkārtoti lietojamus ķirurģiskos instrumentus var efektīvi un droši atkārtoti apstrādāt, ievērojot šajā dokumentā sniegtos norādījumus par manuālo vai manuālo/automatizēto tīrīšanu un dezinfekciju.

Ortopēdijas operācijas laikā instrumenti tieši saskaras ar ķermeņa šķidrumiem un audiem (asinīm, kauliem, kaulu smadzenēm). Instrumenti var tikt arī kontaminēti tiešas saskares dēļ ar ķermeņa šķidrumiem un audiem, kuri ir inficēti ar etioloģiskiem un patogēniem aģentiem. Visiem lietotājiem ir jāpievērš uzmanība griešanas instrumentu lietošanai ķirurģisko operāciju un atkārtotas apstrādes pasākumu laikā.

Pirms jebkādas ķirurģiskas procedūras veikšanas ķirurgam ir labi jāpārzina ķirurģiskā metode, instrumentu lietošana un implantējamo ierīču parametri.

Nevienu instrumentu nedrīkst pārveidot vai mainīt; turklāt instrumentus drīkst izmantot tikai tādām darbībām, kuras ir norādītas ķirurģiskās metodes aprakstā (t.i., nelietojiet instrumentus kā sviras). Ja ķirurģiskie instrumenti tiek pakļauti pārmērīgai slodzei, var rasties to bojājumi.

Lietotājs nedrīkst instrumentus jebkādā veidā pārveidot. Par visām sekām, kuras ir saistītas ar lietotāja veiktajiem instrumentu pārveidojumiem, atbild lietotājs.

LimaCorporate izstrādāja īpašu instrumentu komplektu sēriju katram implantējamā komponenta veidam: citus instrumentus drīkst lietot tikai tad, ja tas ir norādīts ķirurģiskās metodes aprakstā. Nelietojiet LimaCorporate instrumentus ar citu ražotāju implantējamām ierīcēm.

Ortopēdisko instrumentu komplektiem ir jābūt pilnībā nokomplektētiem un labā stāvoklī, lai tos varētu pareizi lietot.

Instrumenti tiek piegādāti sakārtotos komplektos, novietoti uz īpašiem paliktņiem un ievietoti transportēšanai piemērotās kārbās. Ortopēdisko operāciju veikšanai jāizmanto virkne instrumentu, kas ietver komponentus ar locīklsavienojumiem, noņemamiem un izmēģinājuma komponentiem.

LimaCorporate atsevišķā iepakojumā var piegādāt papildu instrumentus vai instrumentus, kuri paredzēti bojātu instrumentu nomaiņai.

Atsevišķā iepakojumā piegādātie instrumenti ir atkārtoti jāapstrādā līdzīgi kā citi instrumenti.

Uzņēmums LimaCorporate atkārtoti apstrādā no lietotāja atpakaļ saņemtos instrumentus: uzņēmums LimaCorporate pārbauda, vai saņemtajiem instrumentiem ir veikta atbilstoša tīrīšana un dezinfekcija; uzņēmums LimaCorporate veic tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, lai sagatavotu instrumentus atkārtotai lietošanai. Uzņēmuma LimaCorporate veiktā atkārtotā apstrāde neietver sterilizācijas fāzi.

Vienreizlietojamus instrumentus (kurus LimaCorporate piegādā sterilā stāvoklī atsevišķā iepakojumā) nedrīkst atkārtoti lietot un apstrādāt. Lai pārliecinātos, vai instruments ir paredzēts vienreizējai lietošanai, pārbaudiet etiķetes.

Lai uzturētu instrumentus labā stāvoklī, ievērojiet šos norādījumus visās transportēšanas, tīrīšanas, dezinfekcijas, sterilizācijas, lietošanas un uzglabāšanas fāzēs.

LimaCorporate instrumentus nav paredzēts implantēt cilvēka ķermenī.

LimaCorporate ķirurģiskos instrumentus parasti nelieto ķirurģiskās procedūrās, kurās tie saskaras ar augsta riska transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) inficētiem audiem; tomēr, ja vietējie tiesību akti un/vai rīkojumi pieprasa prionu atdalīšanas procedūras (piemēram, pēc īpašiem sabiedrības veselības apsvērumiem), LimaCorporate nodrošina darbības, kuras var veicināt prionu atdalīšanu.

3.0. VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN IEROBEŽOJUMI

Pirms operācijas veikšanas ķirurgam ir jāpārzina ķirurģiskā metode, instrumenti un ierīces parametri.

Instrumentus nedrīkst pārveidot/mainīt; instrumentus nedrīkst lietot procedūrās, kuras neatbilst to paredzētajai lietošanai.

Rīkojoties vai strādājot ar kontaminētiem vai iespējami kontaminētiem materiāliem, ierīcēm vai aprīkojumu, jālieto **individuālie aizsardzības līdzekļi** (t.i., halāts, maska, aizsargbrilles vai sejas aizsargi, cimdi bez lateksa un apavu pārsegi). Slimnīca atbild par darbinieku aizsardzības nodrošināšanu.

Pievērsiet uzmanību uzasinātu instrumentu vai instrumentu, kuri paredzēti griezumam veikšanai, lietošanai.

Pievērsiet uzmanību kontaminēto instrumentu transportēšanai uz tīrīšanas un dezinfekcijas zonām. Lai novērstu darbinieku inficēšanos un slimnīcas kontamināciju, kontaminētos instrumentos uz tīrīšanas un dezinfekcijas zonām transportējiet, ievērojot attiecīgās procedūras. Slimnīca atbild par darbinieku aizsardzības nodrošināšanu.

Šajā dokumentā aprakstītā procedūra ir izstrādāta attiecībā uz standarta instrumentiem, ievērojot standarta atkārtotas apstrādes metodes.

IEVĒROT! Lietotājam jāapstiprina tīrīšanai/dezinfekcijai un sterilizācijai izmantotais aprīkojums un procesi saskaņā ar šajā dokumentā minētajām apstiprinātajām indikācijām.

4.0. PĀRBAUDE

Instrumentu kārbā ir pieejama komplekta karte, kurā ir sniegts instrumentu saraksts. Lietotājiem ir jāpārbauda, vai ir pieejami visi instrumenti saskaņā ar komplekta kartē iekļauto sarakstu. Atsevišķi iepakotie instrumenti tiek piegādāti slēgtā maisiņā ar identifikācijas uzlīmi.

Pārbaudiet, vai tie ir pareizie instrumenti, kuri ir jālieto operācijā, un pēc tam veiciet to tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju. Sīkāku informāciju par instrumentu pārbaudi skatiet 6.0. sadaļā.

Pārbaudiet instrumentu marķējumu.

Vairums instrumentu ir paredzēti atkārtotai lietošanai, tāpēc vispārējs nodilums ir normālas to atkārtotas lietošanas sekas. Ja instrumenta īpašības nav ietekmējis nodilums (t.i., skrāpējumi), to var lietot atkārtoti. Marķējumam jābūt salasāmam, un instrumentiem ir jābūt unikāli identificētiem. Visām graduētajām skalām, kuras atzīmētas uz instrumentu virsmas, jābūt salasāmām un skaidrām.

Pretējā gadījumā, **ja defekti pasliktina instrumentu veikspēju** (piemēram, malu nodilšana, metālu deformācija, korozija) vai ja marķējums nav salasāms, sazinieties ar LimaCorporate, lai vienotos par instrumentu nomaiņu. LimaCorporate iesaka **neveikt atsevišķu instrumentu atkārtotu asināšanu**.

Nenovietojiet smagus instrumentus virs jutīgām ierīcēm.

5.0. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Šajā dokumentā aprakstītais process ir apstiprināts.

Alternatīvas tīrīšanas metodes ražotājs neuzskata par apstiprinātām.

Alternatīvas tīrīšanas metodes jāapstiprina lietotājiem.

Lietotājam ir jānodrošina, ka tīrīšanas un dezinfekcijas procesi tiek veikti atbilstoši šajā dokumentā aprakstītajiem norādījumiem.

5.1. Ierobežojumi

Šie norādījumi ir īpaši izstrādāti atkārtoti lietojamiem instrumentiem, kuru ražotājs vai izplatītājs ir LimaCorporate. Tie neattiecas uz citu ražotāju paliktņiem vai paliktņiem ar ierīcēm, kuru ražotājs un/vai izplatītājs nav LimaCorporate.

LimaCorporate instrumenti tiek piegādāti NESTERILĀ stāvoklī.

Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumi jāpiemēro tikai atkārtoti lietojamiem instrumentiem (pirmajai un nākamajām atkārtotām lietošanas reizēm). Šie norādījumi neattiecas uz VIENREIZLIETOJAMIEM instrumentiem.

Organisku materiālu paliekas no instrumentiem jānoņir uzreiz pēc to lietošanas. **Nepieļaujiet, ka kontaminanta paliekas nožūst uz ierīcēm.** Visas turpmākās tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas fāzes ir vēl efektīvākas, ja lietotājs nepieļauj, ka paliekas (t.i., kaulu, ķermeņa šķidrumu, audu paliekas) nožūst uz izmantotajām ierīcēm pirms manuālas vai manuālas/automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas.

Lietotājam ir jāveic **manuāla tīrīšana** vai arī **manuāla un automatizēta tīrīšana saskaņā ar norādījumiem šajā dokumentā.**

Tikai automatizēta tīrīšana nav pietiekama bez iepriekšējās manuālās tīrīšanas fāzes (tikai automatizēta tīrīšana nav efektīva, ja instrumentiem ir atveres un sarežģītas detaļas).

Dezinfekcijas procedūras veiciet, izmantojot automatizētu mazgāšanas/dezinfekcijas ierīci, kura ir apstiprināta saskaņā ar ISO 15883 sēriju.

Manuālās tīrīšanas procedūrās nedrīkst lietot metāla suku vai abrazīvus sūkļus. Šis aprīkojums var radīt instrumentu virsmas vai ārējās apdares bojājumus. Izmantojiet mīkstu neilona saru suku un cauruļu tīrīšanas līdzekļus.

Jāizvairās lietot ūdeni ar augstu cietību. Sākotnējai skalošanai izmantojiet mīkstinātu krāna ūdeni (cietība < 150 mg/l). Lai novērstu minerālu nogulsnes uz instrumentiem, pēdējai skalošanai izmantojiet attīrītu ūdeni (iegūts ar ultrafiltrēšanas (UF), reversās osmozes (RO) vai dejonizācijas (DI) sistēmām (vai līdzvērtīgām metodēm) saskaņā ar standartu AAMI TIR34). Norādīto attīrīta ūdens specifiku skatiet tabulā tālāk. Nelietojiet minerāleļļas vai silikona saturošas smērvielas.

Ūdens veids		Attīrīts ūdens
Specifikācija	Mērvienības	
Cietība	mg/l	<1
Vadītspēja	μS/cm	<10
pH		5-7
Hlorīdi	mg/l	<1
Baktērijas	cfu/ml	<10
Endotoksīni	EU/ml	<10

Instrumentu atkārtota apstrāde saskaņā ar šajā dokumentā iekļautajiem norādījumiem minimāli ietekmē instrumentu kalpošanas laiku. Instrumentu kalpošanas laiku galvenokārt ietekmē nodilums un bojājumi, kurus rada ķirurģiska lietošana.

LimaCorporate instrumenti tiek piegādāti tīri, bet NESTERILI. Veiciet instrumentu atkārtotu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju. LimaCorporate neiesaka instrumentu sterilizāciju ar etilēna oksīdu (EtO), gāzes plazmu un sauso karstumu. LimaCorporate instrumentu sterilizācijai ir piemērota tvaika sterilizācija (apstrāde autoklāvā).

5.2. Sagatavošanās lietošanas vietā pirms apstrādes

Lai samazinātu inficēšanās (medicīniskajiem darbiniekiem) vai korozijas (instrumentiem) draudus, pēc lietošanas Instrumenti iespējami drīz ir jānomazgā un jādezinficē.

Uzreiz pēc operācijas ar piemērotu vienreizlietojamu bezplūksnu salveti ir jānotīra liekie ķermeņa šķidrums un audi.

Lai novērstu iespējamu nožūšanu, instrumenti ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc to lietošanas.

Lai notīrītu organiskos materiālus, iegremdējiet instrumentus ūdenī ar temperatūru < 43 °C.

Lai novērstu kontaminācijas risku, lietotie instrumenti jātransportē uz vietu, kura ir piemērota atkārtotai apstrādei slēgtos vai pārklātos konteineros.

IEVĒROT! Saskaņā ar pašreizējām vadlīnijām lietotāju aizsardzības nodrošināšanai var lietot dezinfekcijas līdzekli. Iegremdējiet instrumentus dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā, kas ir paredzēts ķirurģiskiem instrumentiem, saskaņā ar ražotāja norādījumiem par laiku, temperatūru un koncentrāciju.

IEVĒROT! Instrumentu iegremdēšana enzīmu šķīdumā (ar dezinficējošu iedarbību), nevis iegremdēšana ūdenī, samazina risku lietotājiem un atvieglo sarežģītas formas instrumentu tīrīšanu/dezinfekciju. Enzīmu šķīdums novērš olbaltumvielu un asiņaina materiāla pielipšanu uz instrumenta. Informāciju par to, kā sagatavot enzīmu šķīdumu, skatiet ražotāja norādījumus.

IEVĒROT! Pašreizējās vadlīnijās ir norādīta iepriekšēja iemērķšana, lai samazinātu prionu izraisīto slimību (piemēram, KJS, KJSv, TSE) transmisijas risku.

Pēc iepriekšējas iemērķšanas instrumenti ir jānožāvē ar piemērotu bezplūksnu salveti.

5.3. Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana

LimaCorporate atkārtoti lietojamo ierīču tīrīšanai ieteicams izmantot **enzīmu/dezinfekcijas līdzekli un tīrīšanas līdzekļus ar pH no 4,5 līdz 8,5**. Nelietojiet spēcīgas skābes, kā arī oksidēšanas līdzekļus vai kodīgas ķīmiskas vielas, kuras var izmainīt instrumenta virsmu (t.i., hloru, jodu, fluoru, organiskos šķīdinātājus, amonjaku, īpaši, ja tie ir plastmasas vai citu polimēru komponenti).

Instrumentus **nedrīkst** iemērkt **Ringera šķīdumā vai līdzīgos fizioloģiskos šķīdumos**.

Sārmainus līdzekļus, kas ir ārpus noteiktajām robežvērtībām (pH robežvērtībām), var izmantot nerūsējošā tērauda un dažu polimēru instrumentu tīrīšanai valstīs, kurās to pieprasa tiesību akti vai vietējie noteikumi, vai valstīs, kurās bažas rada prionu slimības, piemēram, transmisīvā sūkļveida encefalopātija (TSE) un Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS). Lai pārbaudītu vielu nelabvēlīgo ietekmi uz dažādiem materiāliem, skatiet ražotāja nodrošinātos norādījumus.

Ir kritiski svarīgi rūpīgi un pilnībā neitralizēt un noskalot no ierīcēm sārmainus tīrīšanas līdzekļus.

No alumīnija un alumīnija sakausējuma izgatavotu paliktņu tīrīšanai jāizvairās izmantot intensīvu bāzes līdzekli.

Optimālai tīrīšanas līdzekļu iedarbībai visi tīrīšanas līdzekļi jā sagatavo ražotāja ieteiktajā lietošanas atšķaidījuma koncentrācijā un temperatūrā. Tīrīšanas līdzekļus sagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni.

Pulverveida tīrīšanas līdzekļi pirms lietošanas ir pilnībā jāizšķīdina, lai novērstu instrumentu koroziju.

Izvēlētajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jāatbilst šajā dokumentā iekļautajiem LimaCorporate norādījumiem.

5.4. Norādījumi par tīrīšanu un dezinfekciju

Attiecīgajā gadījumā instrumenti, kuri sastāv no vairākiem komponentiem, pirms sterilizācijas procesa ir jāizjauc, jātīra un atkal jāsamontē. Sarežģītiem instrumentiem tīmekļa vietnē www.limacorporate.com ir pieejami konkrēti norādījumi par montēšanu/izjaukšanu.

IEVĒROT! Ja esošie šķīdumi ir spēcīgi kontaminēti (asinis un/vai duļķainība) vai ja šķīdums nav efektīvs (kā to ir norādījis ķīmiskās vielas ražotājs), sagatavojiet svaigu tīrīšanas šķīdumu.

IEVĒROT! Pēc to lietošanas kārbas un instrumentus nomazgājiet atsevišķi; instrumentu kārbas jātīra, jādezinficē, izmantojot tādus pašus procesus, kuri tika veikti ar instrumentiem. Instrumentus kārbās ievietojiet tikai pēc tīrīšanas un dezinfekcijas fāzes.

Instrumentu tīrīšanu var veikt, izmantojot **manuālu** vai **manuālu/automatizētu** procesu. Instrumentu dezinfekciju veiciet, izmantojot tikai **automatizētu** aprīkojumu.

5.5. Manuālās tīrīšanas procedūra

Tīrīšana

M.1 fāze	Izjauciet visus instrumentus un pārbaudiet visas vītnes ir atsegtas. Lai atvieglotu instrumentu montāžu, izjaukto instrumentu detaļas ir ieteicams izvietot blakus. Šaubu gadījumā ievērojiet LimaCorporate nodrošinātos norādījumus par montēšanu/izjaukšanu.
M.2 fāze	Pilnībā iegremdējiet instrumentus vismaz uz 15 minūtēm ūdens šķīdumā, kam pievienots atbilstošs tīrīšanas līdzeklis (t.i., ķirurģisko instrumentu mazgāšanas līdzeklis*), ievērojot līdzekļa ražotāja specifikācijas. Iegremdētos instrumentus noberziet ar mīkstu suku (t.i., mīkstu neilona suku), pievēršot īpašu uzmanību, lai tiktu notīrīti visi organiskie materiāli un grūti aizsniedzamas zonas (vītnes, locīklas eņģes). Nelietojiet metāla vai abrazīvas sukas. IEVĒROT! Šļircēs vai ūdens strūkļas izmantošana uzlabo grūti aizsniedzamu vietu un cieši savienotu virsmu noskalošanu.
M.3 fāze	Skalojiet instrumentus mīkstinātā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes, pievēršot īpašu uzmanību, lai vairākas reizes tiktu izskaloti lūmeni, iedobumi un visas grūti aizsniedzamas vietas.
M.4 fāze	Ievietojiet sagatavotos tīrīšanas līdzekļus ierīcē apstrādei ar ultraskaņu. Pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas šķīdumā un 10 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu (≥ 40 kHz). Ieteicams izmantot temperatūru no 40 °C līdz 50 °C. Ja temperatūra pārsniedz 50 °C (122 °F), tas var izraisīt cietu nosēdumu veidošanos, ja uz instrumentiem vēl ir asinis.

M.5 fāze	Skalojiet instrumentus ar krāna ūdeni vismaz 5 minūtes, pievēršot īpašu uzmanību, lai vairākas reizes tiktu noskaloti lūmeni, iedobumi un visas grūti aizsniedzamas vietas.
M.6 fāze	Skalojiet instrumentus ar destilētu/demineralizētu ūdeni vismaz 5 minūtes, pievēršot īpašu uzmanību, lai vairākas reizes tiktu noskaloti lūmeni, iedobumi un visas grūti aizsniedzamas vietas.
M.7 fāze	Vizuāli pārbaudiet notīrītos instrumentus, vai nav redzamas netīrumu atliekas. Ja vēl aizvien ir atliekas, atkārtojiet M.2 fāzes tīrīšanas darbības. Pretējā gadījumā turpiniet procesu, veicot dezinfekcijas darbības.

*: Lai gan dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļa lietošana nav obligāta prasība, tā varētu būt noderīga, lai garantētu lietotāju drošību un uzlabotu turpmākās dezinfekcijas darbības.

Dezinfekcija

IEVĒROT! Par apstiprinātu metodi ir uzskatāma tikai automatizēta dezinfekcija. Uzņēmums LimaCorporate nav apstiprinājis manuālas dezinfekcijas metodi. Lai izpildītu dezinfekcijas fāzi, izmantojiet automatizētu aprīkojumu, kā aprakstīts 5.6. sadaļas tēmā “A.4 fāze”.

Žāvēšana

M.8 fāze	Nekavējoties nožāvējiet instrumentus karsta gaisa krāsnī (vismaz 70 °C/158 °F) vismaz 10 minūtes vai izmantojiet piemērotu vienreizlietojamu bezplūksnu salveti, pievēršot īpašu uzmanību gropēm, lūmeniem, savienotām virsmām, savienotājiem un grūti aizsniedzamām vietām (t.i., lāzera marķējumiem). Lūmenu izžāvēšanai var izmantot garas un tievas suku. Tādējādi var būtiski samazināt korozijas risku, ko rada ūdens pilieni uz instrumentu virsmas.
-----------------	---

5.6. Manuālā/automatizētā tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra

Tīrīšana

Pirms procesa turpināšanas, veicot automatizētu tīrīšanu/dezinfekciju, ieteicams veikt rūpīgu manuālu tīrīšanu, izpildot šādas fāzes:

M.1 fāze	Izjauciet visus instrumentus un pārbaudiet, vai visas vītņes ir atsegtas. Lai atvieglotu instrumentu montāžu, izjaukto instrumentu detaļas ir ieteicams izvietot blakus. Šaubu gadījumā ievērojiet LimaCorporate nodrošinātos norādījumus par montēšanu/izjaukšanu.
-----------------	---

M.2 fāze	Pilnībā iegremdējiet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm ūdens šķīdumā, kam pievienots atbilstošs tīrīšanas līdzeklis (t.i., ķirurģisko instrumentu mazgāšanas līdzeklis), ievērojot šķīduma ražotāja specifikācijas. Iegremdētos instrumentus nobierziet ar mīkstu suku, pievēršot īpašu uzmanību, lai tiktu notīrīti visi organiskie materiāli un grūti aizsniedzamās zonas (vītnes, locīklas, eņģes). Nelietojiet metāla vai abrazīvas suku. IEVĒROT! Apstrāde ar ultraskaņu ierīci (≥ 24 kHz) nodrošina rūpīgāku ierīču tīrīšanu. IEVĒROT! Šļirces vai ūdens strūkļas izmantošana uzlabo grūti aizsniedzamu vietu un cieši savienotu virsmu noskalošanu.
M.3 fāze	Skalojiet instrumentus krāna ūdenī vismaz 5 minūtes, pievēršot īpašu uzmanību, lai vairākas reizes tiktu izskaloti lūmeni, iedobumi un visas grūti aizsniedzamas vietas.

Kad šī fāze ir pabeigta, ievietojiet instrumentus automatizētā tīrīšanas/dezinfekcijas ierīcē (saskaņā ar ISO 15883 sērijas vai līdzvērtīga standarta prasībām apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē) un veiciet standarta ciklu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīcē. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja norādījumus par ievietošanas izvietojumu, pozicionēšanu, nepieciešamajiem piederumiem utt. Uz LimaCorporate ķirurģisko instrumentu atkārtotu apstrādi attiecas tikai tās specifiskās prasības/ierobežojumi, kuras ir noteicis ražotājs.

IEVĒROT! Komponentu ar neredzamiem lūmeniem/atverēm tīrīšanai var apsvērt papildu līdzekļu izmantošanu. Tas var palīdzēt novērst ūdens uzkrāšanos pēc mazgāšanas, kuras dēļ žāvēšanas process var nebūt efektīvs.

Apstiprinātā mazgāšanas, dezinfekcijas un/vai žāvēšanas ciklā var iekļaut automatizētu mazgāšanu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (standarta cikla piemērs, kas izmantots procedūras validēšanai, ir aprakstīts turpmāk).

A.1 fāze	Iepriekšēja tīrīšana ar siltu mīkstinātu krāna ūdeni (1) vismaz 2 minūtes
A.2 fāze	Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekli lietošanai automatizētā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē (2) un karstu mīkstinātu krāna ūdeni (3) vismaz 360 sekundes
A.3 fāze	Skalošana ar karstu mīkstinātu krāna ūdeni (4) vismaz 240 sekundes

Dezinfekcijas un žāvēšanas fāze (skatīt tālāk)

- (1) Ūdens temperatūra ≥ 35 °C/95 °F
- (2) Temperatūras un iedarbības laika vērtības skatiet ražotāja norādījumos
- (3) Ūdens temperatūra ≥ 50 °C/120 °F
- (4) Ūdens temperatūra ≥ 45 °C/113 °F

Dezinfekcija

A.4 fāze	Termiskā dezinfekcija ūdenī (90 °C/194 °F) vismaz 5 minūtes
-----------------	---

Žāvēšana

A.5 fāze	Žāvēšana ar karstu gaisu (no 120 °C/248 °F līdz 140 °C/284 °F) vismaz 15 minūtes
-----------------	--

PIEZĪME. LimaCorporate neiesaka veikt tikai automatizētu tīrīšanu, ja iepriekš netiek veiktas iepriekšējas manuālas tīrīšanas darbības, jo šai procedūrai var būt infekcioza ietekme uz ortopēdijas instrumentiem.

IEVĒROT! Nomainiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, ja tas ir būtiski kontaminēts (iekrāsots ar asinīm un/vai duļķains) vai ja šķīdums nav efektīvs (kā to ir norādījis lietotās ķīmiskās vielas ražotājs).

Kad tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra ir pabeigta, samontējiet iepriekš izjauktos instrumentus. Sarežģītiem instrumentiem tīmekļa vietnē www.limacorporate.com ir pieejami konkrēti norādījumi par montēšanu/izjaukšanu.

Instrumentu komplektu gadījumā ievietojiet visus instrumentus tiem paredzētajā kārbā (kā norādīts komplekta kartē).

6.0. PĀRBAUDE, APKOPE UN EĻĻOŠANA

Visi atkārtoti lietojamie instrumenti: rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka visa redzamā kontaminācija ir notīrīta. Pievērsiet īpašu uzmanību instrumentiem ar neredzamām atverēm un/vai kanulētajiem instrumentiem. Ja tiek konstatēta kontaminācija, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Lai pārbaudītu, vai atlikušais mitrums un ūdens pilieni ir likvidēti, veiciet vizuālu apskati un/vai (mērinstrumentiem ar caurumiem/lūmeniem) novietojiet ierīci uz sausas adsorbējoša papīra lapas (un pieskarieties tai); lapa nedrīkst palikt mitra.

Ja tiek konstatēts, ka vēl ir palicis mitrums vai ūdens pilieni, noslaukiet instrumentus ar vienreizlietojamu bezplūksnu salveti vai izmantojiet garas, tievas suku (vai saspiestu gaisu), lai izžāvētu lūmenus, līdz palikušais mitrums un ūdens pilieni ir likvidēti.

Pirms samontēšanas vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nodiluma, kas attiecas arī uz komponentiem izjauktā

stāvoklī. To instrumentu gadījumā, kuri veido lielāku mezgļu, pārliecinieties, vai ir veikta pārbaude (piemēram, vai ierīce var viegli samontēt ar saderīgiem komponentiem). Pārliecinieties, vai komponenti ir stingri samontēti.

Marķējumam jābūt salasāmam, un instrumentiem ir jābūt unikāli identificētiem. Visām graduētajām skalām, kuras atzīmētas uz instrumentu virsmas, jābūt salasāmām un skaidrām.

Instrumenti ar kustīgām detaļām: pārbaudiet kustīgo detaļu (piemēram, eņģu, kārbas veida slēdzeni, savienotāju, slīdošo detaļu) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā.

Asi instrumenti un instrumenti ar griešanas funkcijām: pārbaudiet, vai uzasinātās malas nav bojātas, saliektas un/vai uz tām nav lielu iegriezumumu. Malām jābūt līdzenām.

Rīvurbji/urbja asmeņi: pārbaudiet, vai patronas galā nav atskarpes un deformācijas, kas varētu ietekmēt ievietošanu urbī. Vizuāli un funkcionāli pārbaudiet, vai savienojuma gals nav bojāts un griezošās rievās nav neasas un trulas.

Koka āmuri/trieciena drupinātāji: pārbaudiet vai uz trieciena virsmām nav plaisas vai nepilnības (atskarpes vai lieli iegriezumi).

Izmēģinājuma komponenti: pārbaudiet, vai uz locīklu virsmām nav nekādu nepilnību (vai tās ir gludas un bez plaisām un dziļiem iegriezumumi).

Ierīces ar eņģēm: pārbaudiet, vai eņģes darbojas vienmērīgi bez pārmērīga brīvģājiena.

Fiksējošie mehānismi: pārbaudiet to darbību.

Savienojošās detaļas: pārbaudiet, lai pārļiecinātos, ka savienojošās detaļas var savienot kopā bez sarežģījumiem. Pārļiecinieties, vai komponenti ir stingri samontēti.

Metāla virsmas: pārbaudiet, vai nav korozijas un būtiskas deformācijas.

Instrumenti ar gariem, tieviem elementiem (īpaši rotējoši instrumenti): pārbaudiet, vai tie nav deformēti.

Ja tiek konstatēti instrumenta darbības traucējumi vai defekts, nelietojiet instrumentu un sazinieties ar LimaCorporate, lai vienotos par nomaiņu.

Rotējoši instrumenti, instrumenti ar eņģēm vai locīklām ir jāēļļo ar ūdenī šķīstošu līdzekli (piemēram: Dr.Weigert neodisher IP aerosolu vai līdzīgu smērvielu), **kas ir paredzēts lietošanai ar ķirurģiskajiem instrumentiem, kuri ir jāsterilizē.** Dažas ūdens bāzes instrumentu smērvielas satur bakteriostatiskas vielas, kuras būtu izdevīgi un lietderīgi izmantot, lai uzturētu atbilstošas bioloģiskās slodzes līmeņa uzturēšanu. Jāievēro gan krājuma, gan lietošanas atšķaidījuma koncentrāciju ražotāja noteiktie derīguma termiņi. Ievērojiet LimaCorporate sniegtos norādījumus par instrumentu izjaukšanu/montāžu.

Pēc tīrīšanas un pārbaudes procedūras instrumentus ir nepieciešams sterilizēt.

Ja notīrītie instrumenti netiek uzreiz sterilizēti, pārbaudiet, vai komponenti ir pilnīgi sausi un vai tie tiek uzglabāti tādā veidā, lai nodrošinātu bioloģiskās slodzes ierobežošanu. Instrumenti ir jāuzglabā tiem paredzētajos paliktņos tiem paredzētā vietā ar ierobežotu piekļuvi, kura ir labi vēdināma un kurā ir nodrošināta aizsardzība pret putekļiem, mitrumu, kukaiņiem, kaitēkļiem un ekstrēmām temperatūras/mitruma izmaiņām. Instrumentu uzglabāšana pirms sterilizācijas, izmantojot neatbilstošus paņēmienus, var izraisīt atkārtotu kontamināciju un bioloģiskās slodzes ierobežojumu pārkāpumus, kuru dēļ turpmāka sterilizācija ir neefektīva.

7.0. STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRA

7.1. Iepakojums

Atsevišķu instrumentu sterila iepakojšana

Atsevišķus instrumentus var iepakot iesaiņošanas materiālos (dubultās iesaiņošanas materiālā vai sterilizācijas kārbās) vai maisiņos, kas paredzēti medicīniskam pielietojumam un kas ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku; izmēriem jābūt atbilstošiem, lai tie nodrošinātu instrumentu iepakojšanu dubultā iesaiņošanas materiālā.

Jāizveido iepakojums, izmantojot AAMI dubultās iesaiņošanas metodi vai citu līdzvērtīgu metodi, kā tas izskaidrots 7.1.1. punktā.

Atsevišķu instrumentu iepakojšanai pārdošanā ir pieejami medicīniskas kvalitātes sterilizācijas ar tvaiku maisiņi vai iesaiņošanas materiāls. Pārbaudiet, vai iekšējais maisiņš ir pietiekami liels, lai tajā var ievietot instrumentu (neizstiepjot plombas vai neradot iepakojuma bojājumus), un pietiekami mazs, lai to var ievietot otrā maisiņā.

Instrumentu komplektu sterils iepakojums

Pēc pārbaudes instrumenti ir jānovieto tiem paredzēto paliktņu atbilstošajās ligzdās.

Lai sterilizācijas laikā novērstu savstarpējo saskari un lai nodrošinātu, ka tvaiks nokļūst uz visām instrumentu virsmām, instrumenti ir jānovieto tiem paredzētajos paliktņos atbilstoši norādēm instrumentu komplekta kartē.

Uz īpašajiem paliktņiem novietojiet tikai tiem paredzētos instrumentus saskaņā ar norādēm instrumentu komplekta kartē.

Instrumentus nedrīkst novietot vienu virs otra vai ciešā saskarē.

Izpildot sterilizācijas procesu, paliktņi un futrāļi ar vākiem ir jāiesaiņo saskaņā ar šādām alternatīvām atbilstoši standarta ISO 11607-1 prasībām:

- standarta iesaiņošanas materiāli medicīniskam pielietojumam, izmantojot dubultās iesaiņošanas AAMI vai līdzvērtīgu metodi, kā tas izskaidrots 7.1.1 punktā;
- apstiprināta sterilizācijas tvertne ar hermētisku vāku sterilizācijai.

Ievērojiet sterilizācijas tvertnes ražotāja norādījumus par sterilizācijas filtru ievietošanu un nomaiņu sterilizācijas tvertnēs.

Kad ierīces ir sakārtotas futrālī, lietotājam jāpārlicinās, ka instrumentu futrālis nav apgāzies vai tā saturs nav pārvietojies.

Drošības norādījumi par svaru

Kopējais iesaiņoto instrumentu paliktņa vai kārbas svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg (saskaņā ar AAMI ST77).

IEVĒROT! Īpašām ierīcēm paredzētajās ligzdās drīkst ievietot tikai LimaCorporate ierīces, kurām šīs ligzdas ir īpaši paredzētas.

IEVĒROT! Izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizācijas iesaiņojuma materiālu vai citu apstiprinātu piederumu (attiecas tikai uz ASV: LimaCorporate iesaka izmantot FDA apstiprinātu iesaiņojuma materiālu vai citu FDA apstiprinātu piederumu (piemēram, tvertni, maisiņu)), kas ir apstiprināts, lai nodrošinātu sterilizācijas līdzekļa iekļūšanu, kā arī sterilitātes uzturēšanu.

7.1.1 ANSI/AAMI ST79:2017 dubultās iesaiņošanas metode

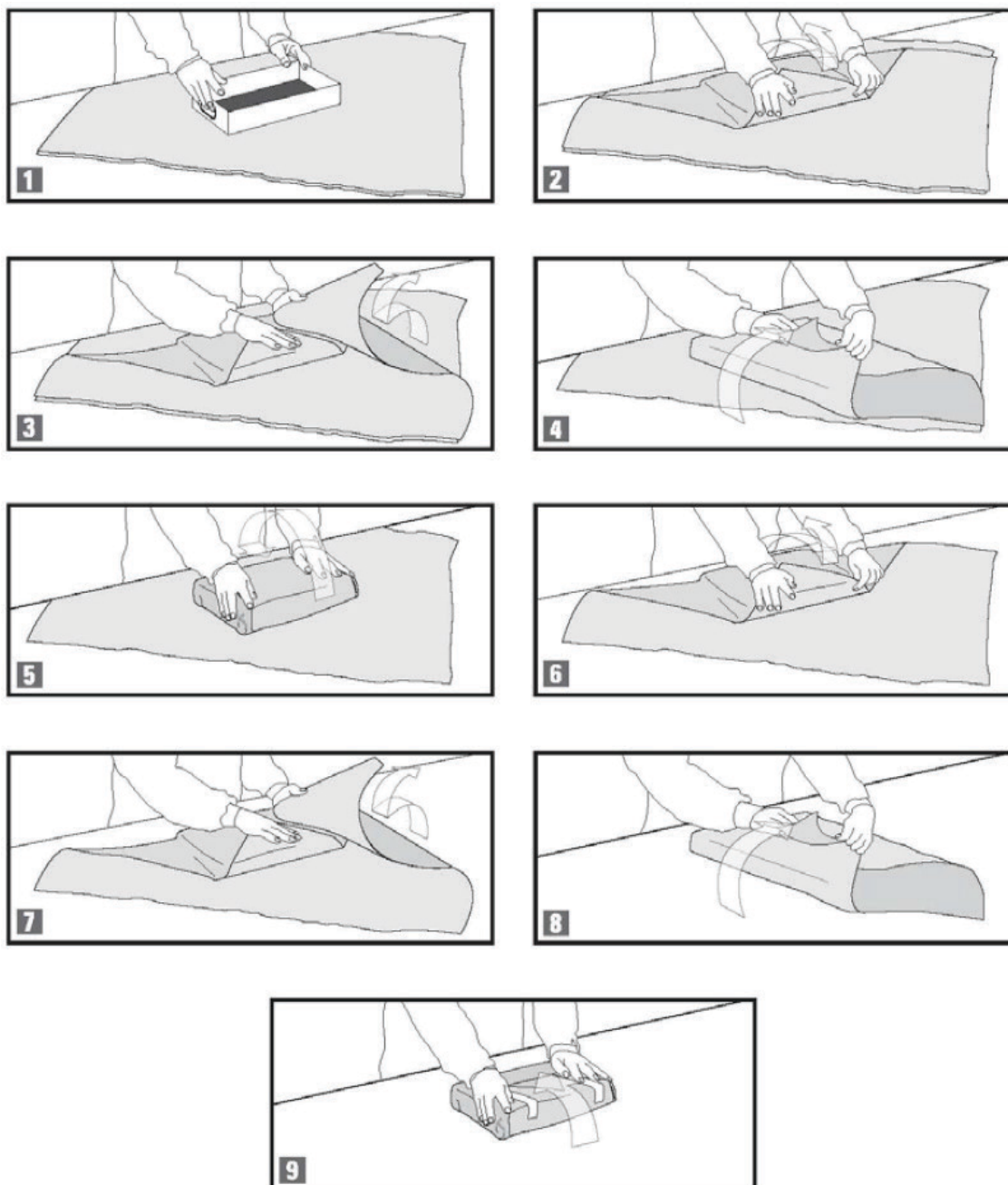
Metode, ko LimaCorporate izmanto, lai validētu sterilizāciju ar Sterisheet divkārtšo iesaiņošanu atbilstoši standartam ANSI/AAMI ST79:2017, ir "aploksnes veida locījums", kā tas aprakstīts tālāk.

Secīga iesaiņošana nozīmē atsevišķu iesaiņošanu divos iesaiņošanas materiāla slāņos. Tālāk attēlos parādīta secīgā iesaiņošana, izmantojot aploksnes veida locījuma metodi.

Procedūra notiek tālāk aprakstītajā veidā.

1. Novietojiet iesaiņošanas materiālu uz galda romba veidā. Novietojiet ietinamo(-ās) ierīci(-es) iesaiņošanas materiāla centrā, paralēli galda malai.
2. Paceliet uz augšu apakšējo stūri, lai pārklātu saturu, un atlokiet atpakaļ tā stūri, lai izveidotu mēlīti vai atloku (tas vēlāk tiks izmantots, lai aseptiski varētu atvērt iepakojumu).
3. Pārlokiet kreisās puses stūri pāri saturam un atlokiet atpakaļ tā stūri, lai izveidotu mēlīti.
4. Pārlokiet labās puses stūri pāri kreisās puses locījumam un atlokiet atpakaļ tā stūri, lai izveidotu mēlīti.
5. Nolokiet augšējo stūri uz leju, pāri saturam, un pabīdiet stūri zem labās un kreisās puses locījumiem, atstājot redzamu mazu mēlīti, lai ietinumu varētu viegli atvērt.
6. Ietiniet otrajā iesaiņošanas materiālā, novietojot vienā slānī iesaiņoto ierīci šī iesaiņošanas materiāla centrā un atkārtojot iesaiņošanas secību, lai izveidotu paku pakā. Paceliet uz augšu apakšējo stūri, lai pārklātu vienā materiāla slānī iesaiņoto vienumu, un atlokiet atpakaļ tā stūri, lai izveidotu mēlīti vai atloku.
7. Pārlokiet kreisās puses stūri pāri vienā materiāla slānī iesaiņotajam vienumam un atlokiet atpakaļ stūri, lai izveidotu mēlīti.
8. Pārlokiet labās puses stūri pāri kreisās puses locījumam un atlokiet atpakaļ tā stūri, lai izveidotu mēlīti.
9. Nolokiet augšējo stūri uz leju, pāri vienā materiāla slānī iesaiņotajam vienumam, un pabīdiet stūri zem labās un kreisās puses locījumiem, atstājot redzamu mazu mēlīti, lai iepakojumu varētu viegli atvērt. Nofiksējiet ar līmlenti ar ķīmiskās indikācijas lenti.

Var izmantot arī citas šeit aprakstītajai metodei ekvivalentas metodes.



7.2. Sterilizācijas procedūra

LimaCorporate nodrošinātie instrumenti ir jāsterilizē, izmantojot sterilizāciju ar tvaiku (apstrāde autoklāvā), kura ir apstiprināta saskaņā ar EN 285, Eiropas Farmakopejas vai ISO 17665-1/-2/-3 prasībām. Ja lietotājs izvēlas citu sterilizācijas metodi, persona un/vai slimnīca uzņemas atbildību par LimaCorporate instrumentu sterilizācijas efektivitāti un iespējamiem bojājumiem.

Pārliecinieties, ka konkrētajai sterilizācijas ierīcei ir veikta atbilstoša apkope un ka process ir validēts.

IEVĒROT! Katrai sterilizācijas iekārtai ir individuāli darbības parametri. Parametru piemērotība ir jāapstiprina kvalificētiem un prasmīgiem darbiniekiem, veicot sterilizācijas procedūras. Par visām sterilizācijas procedūru izmaiņām atbildību uzņemas lietotājs.

Instrumentu komplekti ir atbilstoši jā sagatavo un jāiepako uz paliktņiem un/vai futrāļos tā, lai tvaiks tiek cauri un var tieši saskarties ar visām virsmām.

Ja vienā sterilizācijas ciklā tiek sterilizēti vairāki instrumentu komplekti, pārliecinieties, vai nav pārsniegta ražotāja noteiktā maksimālā noslodze.

Dezinfekcija ir pieļaujama tikai kā atkārtotas lietošanas ķirurģisko instrumentu pilnīgas sterilizācijas priekšnosacījums.

Tika apstiprināti šādi minimālie sterilizācijas parametri, lai nodrošinātu 10^{-6} sterilitātes nodrošināšanas līmeni (sterility assurance level, SAL):

Apstiprinātais cikls (piemērojams visā pasaulē)	
Cikls	1. cikls
Cikla tips	Iepriekšēja vakuumēšana / impulsveida vakuumēšana
Temperatūra	132 °C/270 °F
Apstrādes laiks	4 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes

Apstiprinātie cikli (nav piemērojami ASV)		
Cikls	2. cikls (*)	3. cikls (*) (**)
Cikla tips	Iepriekšēja vakuumēšana/ impulsveida vakuumēšana	Iepriekšēja vakuumēšana/ impulsveida vakuumēšana
Temperatūra	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Apstrādes laiks	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes	30 minūtes

* Ciklu nav paredzēts veikt ASV.

** Šis cikls jāizmanto gadījumos, kad pastāv bažas par transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE) un Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS un KJSv).

IEVĒROT! Stingri jāievēro ražotāja izsniegtās sterilizācijas iekārtas lietošanas, izvietojuma un maksimālās slodzes instrukcijas.

Kad instrumenti ir sterilizēti, ar tiem jā rīkojas, ievērojot aseptiskas procedūras.

8.0. UZGLABĀŠANA

Instrumenti ir jāglabā un jāpārnēsā, ievietotus to kārbās. Tādējādi tiek nodrošināta atbilstoša aizsardzība pret triecieniem un bojājumiem, un vienlaikus aizsargā lietotājus no sagriešanās riskiem.

Instrumenti ir jāuzglabā tiem paredzētajā vietā ar ierobežotu piekļuvi, kas ir labi vēdināma un kurā ir nodrošināta aizsardzība pret putekļiem, mitrumu, kukaiņiem, kaitēkļiem un ekstrēmām temperatūras/mitruma izmaiņām.

Lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte nav zaudēta, pirms tā atvēršanas rūpīgi jāpārbauda instrumentu sterila iepakojums.

IEVĒROT! Uzglabāji instrumentus, ievietotus to kārbās. Aizsargāji komponentus pret netīšu saskari ar citiem instrumentiem, jo tā var radīt to apdares bojājumus. Pirms lietošanas pārbaudiet katru instrumentu, vai nav redzami iespējami bojājumi.

IEVĒROT! Ja tiek konstatēti sterilā iepakojuma bojājumi (plīsumi, perforācija u.c.) vai ja tas ir bijis pakļauts mitruma iedarbībai, instrumentu komplekts ir jāiepako un jāsterilizē vēlreiz.

IEVĒROT! Ja vāka blīve vai sterilizācijas tvertnes filtri ir atvērti vai bojāti, sterila filtrs ir jānomaina un instrumentu komplekts jāsterilizē vēlreiz.

9.0. SLIMNĪCAS ATBILDĪBA PAR LIMACORPORATE AIZDOTAJIEM INSTRUMENTIEM

Instrumenti, kuri vairs nedarbojas atbilstoši ilgstošas lietošanas, nepareizas lietošanas vai nepareizas kopšanas dēļ, jānosūta atpakaļ uzņēmumam LimaCorporate, kas nodrošinās to apkopi vai utilizāciju.

Pirms nosūtīšanas atpakaļ uzņēmumam LimaCorporate aizdotajiem komplektiem ir jāveic visas dekontaminācijas, tīrīšanas, dezinfekcijas, pārbaudes un galīgās sterilizācijas darbības.

Uzņēmumam LimaCorporate atpakaļ nosūtītajiem instrumentiem ir jāpievieno dokumentācija par dekontamināciju.

Instrumenti ir jānosūta atpakaļ, ievietotus to kārbās, bet kārbas ir pareizi jāiepako kartona kastēs, kuras ir piemērotas iespējamo bojājumu novēršanai transportēšanas laikā.

10.0. PAPILDU INFORMĀCIJA

Šajā dokumentā sniegtie norādījumi ir apstiprināti (saskaņā ar ISO 17664 prasībām un FDA vadlīnijām "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling" (Medicīnisko ierīču pārstrāde veselības aprūpes iestādēs: validācijas metodes un marķēšana) un paredzēti, lai izskaidrotu atkārtoti lietojamo ortopēdisko instrumentu sagatavošanu lietošanai.

Lietotāji ir atbildīgi par to, lai saskaņā ar šiem norādījumiem par instrumentu kopšanu, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju nodrošinātu atbilstošu ierīču atkārtotu apstrādi, ko veic, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus. Iesaistītajiem darbiniekiem ir jābūt atbilstoši apmācītiem. Aprīkojumam jābūt apstiprinātam un regulāri kontrolētam.

Visas lietotāju pieļautās novirzes no šiem standarta norādījumiem ir atbilstoši jāizvērtē, ņemot vērā iespējamās sekas.

Par tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesu validācijā izmantotajiem līdzekļiem tiek ziņots šādi:

Kīmiska viela	Manuālās tīrīšanas/ dezinfekcijas procedūras fāze	Manuālās/automatizētās tīrīšanas/dezinfekcijas procedūras fāze
Prolystica 2x	Tīrīšana	Manuālā tīrīšana
Prolystica 2x	//	Manuālā/automatizētā tīrīšana
Dr. Weigert neodisher IP aerosols	Eļļošana	Eļļošana

Par tīrīšanas un sterilizācijas procesos izmantotajām iekārtām tiek ziņots šādi:

Iekārta	Modelis
Automatizēta mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce	DS 1000 Steelco
Sterilizācijas mašīna	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Lai saņemtu papildu informāciju un jautājumus, sazinieties ar LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0. SIMBOLI

	Kataloga numurs		Medicīniska ierīce ¹
	Partijas kods		Ražotājs
	Izgatavošanas datums		Nesterils
	Ierīces unikālais identifikators (Unique device identifier, UDI)		Satur bīstamas vielas
	Izplatītājs		Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā importēja
	Modeļa tirdzniecības nosaukums		

¹ Ņemiet vērā, ka ISO tekstos saīsinājumu “MD” lieto, lai norādītu, ka konkrētais izstrādājums ir medicīniska ierīce [ISO_15223-1]

12.0. BIBLIOGRĀFIJA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

INSTRUMENTŲ PRIEŽIŪRA, VALYMAS DEZINFEKCIJA IR STERILIZACIJA (pagal ISO 17664) – leid. 02/2023

Turinys

1.0	ĮŽANGA	psl.	314
2.0	SVARBŪS ASPEKTAI	psl.	314
3.0	BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI	psl.	316
4.0	PATIKRA	psl.	316
5.0	VALYMAS IR DEZINFEKCIJA	psl.	317
5.1	Apribojimai	psl.	317
5.2	Paruošimas naudojimo vietoje prieš apdorojimą	psl.	318
5.3	Valymo priemonių paruošimas	psl.	319
5.4	Valymo ir dezinfekcijos instrukcijos	psl.	320
5.5	Rankinio valymo procedūra	psl.	320
5.6	Rankinio / automatinio valymo / dezinfekcijos procedūra	psl.	321
6.0	PATIKRA, PRIEŽIŪRA IR TEPIMAS	psl.	323
7.0	STERILIZACIJOS PROCEDŪRA	psl.	325
7.1	Pakavimas	psl.	325
7.1.1	Dvigubo įvyniojimo metodas ANSI/AAMI ST79:2017	psl.	326
7.2	Sterilizacijos procedūra	psl.	327
8.0	LAIKYMAS	psl.	329
9.0	LIGONINĖS ATSAKOMYBĖ UŽ BENDROVĖS „LIMACORPORATE“ PASKOLINTUS INSTRUMENTUS	psl.	329
10.0	KITA INFORMACIJA	psl.	329
11.0	SIMBOLIAI	psl.	331
12.0	BIBLIOGRAFIJA	psl.	332

1.0 ĮŽANGA

„LimaCorporate“ instrumentų asortimentą sudarantys instrumentai klasifikuojami į toliau nurodytas grupes:

- I klasės ir IIa klasės (pagal D.L.24/02/97 n.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”), naudojami „LimaCorporate“ protezų implantavimo procedūrose (netaikoma JAV);
- I, Ir klasės ir IIa klasės (pagal Reglamentą (ES) 2017/745, netaikoma JAV);
- I klasės ir II klasės medicinos priemonės (pagal federalinį įstatymą – JAV).

Šiame dokumente pateiktos „LimaCorporate“ tiekiamų ortopedinių daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų pakartotinio apdorojimo instrukcijos, įskaitant jų priežiūrą, valymą, dezinfekciją ir sterilizaciją. Ši veiksmų seka reikalinga ruošiant medicinos priemones (naujas ar naudotas) chirurginei operacijai.

Šis dokumentas naudotojams ir platintojams padeda veiksmingai ir saugiai pakartotinai apdoroti „LimaCorporate“ tiekiamus chirurginius instrumentus.

Prie „LimaCorporate“ tiekiamų daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų naudojimo gali prisidėti ligoninės personalas, sterilizacijos centrų operatoriai ir operacinių darbuotojai.

Ligoninių direktoriai ir susijusių skyrių vadovai turi žinoti šias instrukcijas, kad užtikrintų saugų ir veiksmingą pakartotinio apdorojimo procedūrų vykdymą ir užkirstų kelią galimam chirurginių instrumentų sugadinimui ar neteislingam naudojimui ir (arba) manipuliavimui jais.

Šios instrukcijos taikomos tik daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams, kuriuos tiekia „LimaCorporate“. Netaikykite šių instrukcijų vienkartinėms, sterilioms medicinos priemonėms.

Šios „instrumentų priežiūros, valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos“ instrukcijos ir „instrumentų surinkimo / išardymo“ instrukcijos prieinamos „LimaCorporate“ interneto svetainėje.

2.0 SVARBŪS ASPEKTAI

Šis dokumentas taikomas visiems daugkartinio naudojimo ortopediniams chirurginiams instrumentams, kuriuos tiekia „LimaCorporate“. Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Šis dokumentas pakeičia ankstesnius.

Šalyse, kuriose reikalavimai yra griežtesni nei nurodyti šiame dokumente, pakartotinio apdorojimo procedūrai naudojama įranga ir parametrai turi atitikti vietos įstatymus.

„LimaCorporate“ gabenant ir platinant instrumentus (naujus ar naudotus) ligoninėms ir naudotojams, sterilizacijos ar nukukšminimo sąlygos nekontroliuojamos ir neužtikrinamos, todėl naudotojai PRIVALO iš naujo atlikti visą pakartotinio apdorojimo procedūrą.

Daugkartinio naudojimo nesterilūs instrumentai (naudoti arba nauji) prieš naudojimą turi būti pakartotinai apdoroti pagal šį dokumentą, kad būtų sterilūs.

Visus „LimaCorporate“ daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus galima veiksmingai ir saugiai pakartotinai apdoroti taikant šiame dokumente aprašytas rankinio arba rankinio / automatinio valymo ir dezinfekavimo instrukcijas.

Ortopedinių operacijų metu instrumentai tiesiogiai liečiasi su kūno skysčiais ir audiniais (krauju, kaulais, kaulų čiulpais). Instrumentai taip pat gali būti užteršti dėl tiesioginio sąlyčio su etiologinių ir patogeninių medžiagų užkrėstais kūno skysčiais ir audiniais. Visi naudotojai turi atkreipti dėmesį į tinkamą pjovimo instrumentų naudojimą chirurginių operacijų ir pakartotinio apdorojimo metu.

Prieš atlikdamas bet kokią chirurginę procedūrą chirurgas turi gerai išmanyti chirurginę techniką, instrumentų naudojimą ir implantuojamų prietaisų savybes.

Draudžiama modifikuoti ar keisti bet kokius instrumentus, taip pat negalima instrumentų naudoti kitiems veiksams, nei nurodyta chirurgijos metodikoje (t. y. nenaudoti instrumentų kaip svirtų). Dėl per didelės apkrovos chirurginiai instrumentai gali būti pažeisti.

Naudotojui draudžiama kaip nors perdaryti instrumentus. Už visas pasekmes, kilusias iš instrumentų perdarymo, atsako naudotojas.

„LimaCorporate“ sukūrė specialių instrumentų rinkinių seriją kiekvienam implantuojamo komponento tipui: kitų instrumentų negalima naudoti, jei tai nenurodyta chirurgijos metodikoje. Nenaudokite „LimaCorporate“ instrumentų su kitų gamintojų implantuojamais prietaisais.

Ortopedinių instrumentų komplektai turi būti pilnos komplektacijos ir geros būklės, kad juos būtų galima tinkamai naudoti.

Instrumentai tiekiami surinkti į komplektus, sudėti į specialius dėklus, sukrautus į transportavimui tinkamas dėžes. Ortopedinei operacijai atlikti turi būti naudojami įvairūs instrumentai su šarnyriais komponentais, išimamais komponentais ir bandomaisiais komponentais.

„LimaCorporate“ gali atskirose pakuotėse pateikti papildomų instrumentų arba instrumentų, kuriais pakeičiami sugadinti instrumentai.

Atskirose pakuotėse pateikiamus instrumentus reikia pakartotinai apdoroti kaip ir kitus instrumentus.

Iš naudotojų gautų instrumentų pakartotinis apdorojimas, kurį atlieka „LimaCorporate“: „LimaCorporate“ patikrina, ar gauti instrumentai yra tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti; „LimaCorporate“ atlieka valymo ir dezinfekacijos procesą, kad instrumentai būtų paruošti tolesniam naudojimui. „LimaCorporate“ atliekamas pakartotinis apdorojimas neapima sterilizacijos etapo.

Vienkartinių instrumentų (kuriuos „LimaCorporate“ tiekia sterilius atskirose pakuotėse) negalima pakartotinai naudoti ar pakartotinai apdoroti. Patikrinkite etiketes, kad nustatytumėte, ar instrumentas skirtas naudoti tik vieną kartą.

Laikykitės šių instrukcijų visuose transportavimo, valymo, dezinfekcijos, sterilizacijos, naudojimo ir laikymo etapuose, kad instrumentai išliktų tinkamos būklės.

„LimaCorporate“ instrumentai neskirti implantuoti į žmogaus organizmą.

„LimaCorporate“ chirurginiai instrumentai paprastai nenaudojami chirurginėms procedūroms, kuriose jie liestųsi su didelės rizikos audiniais, infekuotais užkrečiamąja spongiformine encefalopatija (TSE), tačiau jei pagal vietos įstatymus ir (arba) potvarkius gali būti reikalaujama atlikti prionų šalinimo procedūras (pvz., dėl specifinių visuomenės sveikatos priežasčių), „LimaCorporate“ atlieka tam tikrus veiksmus, kurie gali būti naudingi šalinant prionus.

3.0 BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

Prieš atlikdamas operaciją chirurgas turi išmanyti chirurginę techniką, instrumentus ir prietaisų savybes.

Instrumentų negalima niekaip modifikuoti ir (arba) keisti; instrumentų negalima naudoti ne pagal numatytąją paskirtį.

Asmenines apsaugos priemonės (t. y. chalata, kaukę, akinius arba veido skydelį, pirštines be latekso ir batų užvalkalus) reikia dėvėti tvarkant arba dirbant su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga. Už darbuotojų saugumo užtikrinimą atsako ligoninė.

Būkite atidūs dirbdami su aštriais ar pjauti skirtais instrumentais.

Būkite atidūs imdami ir gabendami užterštus instrumentus į valymo ir dezinfekcijos patalpas. Užteršti instrumentai turi būti gabenami į valymo ir dezinfekcijos patalpas taikant atitinkamas procedūras, kad būtų išvengta darbuotojų užkrėtimo ir ligoninės užteršimo. Už darbuotojų saugumo užtikrinimą atsako ligoninė.

Šiame dokumente aprašyta procedūra buvo parengta naudojant standartinius instrumentus, atsižvelgiant į standartinius pakartotinio apdorojimo metodus.

PASTABA. Naudotojas turi validuoti įrangą ir valymo / dezinfekcijos bei sterilizacijos procesus pagal šiame dokumente pateiktas validuotas indikacijas.

4.0 PATIKRA

Instrumentų dėžėje yra komplekto kortelė, kurioje pateiktas instrumentų sąrašas. Naudotojai privalo patikrinti instrumentų komplektaciją pagal komplekto kortelėje esantį sąrašą.

Į atskiras pakuotes supakuoti instrumentai tiekiami uždaruose maišeliuose su identifikacine etikete.

Patikrinkite, ar instrumentai yra tie, kurių reikia operacijai, tada juos išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite. Išsamiau apie instrumentų patikrą skaitykite 6.0 skyriuje.

Patikrinkite instrumentų ženklavinimą.

Dauguma instrumentų yra skirti pakartotiniam naudojimui, todėl bendras dėvėjimasis yra normali pakartotinio naudojimo pasekmė. Jei nusidėvėjimas (pvz., įbrėžimai) nepakeičia instrumento savybių, jį galima naudoti pakartotinai. Ženklinimas turi būti įskaitomas ir instrumentai turi turėti unikalius identifikatorius. Jeigu ant instrumento paviršiaus yra graduota skalė, ji turi būti aiški ir įskaitoma.

Priešingu atveju, **jeigu defektai blogina instrumento veikimo savybes** (pvz., atšipusi briauna, metalas deformuotas, yra korozija) arba jeigu ženklinimas tapo neįskaitomas, kreipkitės į „LimaCorporate“ dėl instrumento pakeitimo. „LimaCorporate“ nerekomenduoja **mėginti aštrinti atšipusių instrumentų savarankiškai**.

Nedėkite sunkių instrumentų ant lengvai pažeidžiamų prietaisų.

5.0 VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

Šiame dokumente aprašytas procesas yra validuotas.
Alternatyvūs valymo metodai nelaikomi gamintojo validuotais.
Alternatyvius valymo metodus privalo validuoti naudotojai.

Naudotojas privalo užtikrinti, kad valymo ir dezinfekcijos procesų vykdymas atitiktų šiame dokumente pateiktus nurodymus.

5.1 Apribojimai

Šios instrukcijos specialiai pritaikytos „LimaCorporate“ gaminamiems ir platinamiems daugkartinio naudojimo instrumentams. Jos netaikomos kitų gamintojų padėklams arba laikantiesiems prietaisams, kurių negamina ir (arba) neplatina „LimaCorporate“.

„LimaCorporate“ instrumentai tiekiami NESTERILŪS.

Valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos instrukcijos turi būti taikomos tik daugkartinio naudojimo instrumentams (naudojant pirmą kartą ir kitus kartus). Šios instrukcijos netaikomos VIENKARTINIAMS instrumentams.

Organines liekanas nuo instrumentų reikia pašalinti iš karto po naudojimo. **Nedelskite, kad liekanos neprisidžiūtų prie prietaisų.** Visi vėlesni valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos etapai bus veiksmingesni, jei naudotojai, prieš atlikdami rankinį arba rankinį / automatinį valymą ir dezinfekciją, išvengs likučių (t. . . aulų, kūno skysčių, audinių likučių) sudžiūvimo ant panaudotų prietaisų.

Pagal šį dokumentą naudotojas turi atlikti **rankinį valymą**; kita galimybė yra atlikti kombinuotą **rankinį ir automatinį valymą**.

Vien automatinio valymo nepakanka, jei prieš tai neatliekamas rankinis valymas (vien automatinis valymas nėra veiksmingas, jei instrumentai turi skylių ir sudėtinių dalių).

Dezinfekcijos procedūroms reikia naudoti automatinį plovimo-dezinfekcijos įrenginį, validuotą pagal ISO 15883 seriją.

Metalinų šepėčių ar šveistukų negalima naudoti, atliekant rankinį valymą. Šie įrankiai gali pažeisti instrumentų paviršių arba išorines dalis. Reikia naudoti nailoninius šepėčius minkštais šeriais ir vamzdžių valytuvus.

Reikia vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui naudokite minkštiną vandentiekio vandenį (kietumas < 150 mg/l). Išvalytą vandenį (gautą ultrafiltravimo (UF), atvirkštinės osmozės (RO) arba dejonizacijos (DI) sistemomis (arba lygiaverčiais metodais) pagal AAMI TIR34) reikia naudoti galutiniam skalavimui, kad ant instrumentų neliktų mineralinių nuosėdų. Išvalyto vandens specifikacijos pateikiamos lentelėje žemiau.

Nenaudokite mineralinės alyvos arba silikoninių lubrikantų.

Vandens tipas		Išvalytas vanduo
Specifikacija	Vienetai	
Kietumas	mg/l	<1
Laidumas	μS/cm	<10
pH		5-7
Chloridai	mg/l	<1
Bakterijos	cfu/mL	<10
Endotoksinas	EU/mL	<10

Daugkartinis instrumentų pakartotinis apdorojimas pagal šiame dokumente pateiktas instrukcijas turi tik minimalų poveikį instrumentų eksploatavimo trukmei. Instrumentų eksploatavimo trukmę daugiausiai trumpina dėvėjimasis ir pažeidimai operacijos metu.

„LimaCorporate“ instrumentai atgabenami švarūs, bet jie NĖRA sterilūs. Pakartotinai nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite instrumentus. „LimaCorporate“ nepataria sterilizuoti instrumentų etileno oksidu (EtO), dujų plazma ir sausu karščiu. „LimaCorporate“ instrumentams tinka sterilizacija garais (autoklavu).

5.2 Paruošimas naudojimo vietoje prieš apdorojimą

Instrumentus būtina nuplauti ir dezinfekuoti kiek galima greičiau po panaudojimo, kad būtų sumažinta infekcijų rizika (medicinos darbuotojams) ir korozijos rizika (instrumentams).

Iš karto po operacijos kūno skysčių ir audinių likučius reikia pašalinti tinkama vienkartinė, pūkų nepaliekančia šluoste.

Instrumentus reikia nuvalyti per 30 minučių nuo jų panaudojimo, kad pridžiūvimo tikimybė būtų kuo mažesnė.

Pamerkite instrumentus į <43 °C temperatūros vandenį, kad atkibtų organinės medžiagos.

Kad būtų išvengta užteršimo pavojaus, panaudotus instrumentus į pakartotiniam apdorojimui tinkamą patalpą reikia gabenti uždaroje arba uždengtose talpyklėse.

PASTABA. Vadovaujantis galiojančiomis gairėmis, siekiant užtikrinti operatorių saugumą, galima naudoti dezinfekantą. Panardinkite instrumentus į chirurginių instrumentų dezinfekanto tirpalą pagal gamintojo pateiktas instrukcijas dėl laiko, temperatūros ir koncentracijos.

PASTABA. Instrumentus panardinus ne į vandenį, o į fermentinį (dezinfekuojantį) tirpalą, sumažėja rizika operatoriams ir palengvėja sudėtingos formos instrumentų valymas / dezinfekcija. Fermentinis tirpalas trukdo baltymams ir kraujingoms medžiagoms prilipti prie instrumentų. Kaip paruošti fermentinį tirpalą, skaitykite gamintojo instrukcijoje.

PASTABA. Pirminis mirkymas dabartinėse gairėse nurodomas kaip priemonė, sumažinanti prionų kilmės ligų (pvz., CJD, vCJD, TSE) perdavimo riziką.

Po pirminio mirkymo instrumentus reikia nusausinoti tinkama pūkų nepaliekančia šluoste.

5.3 Valymo priemonių paruošimas

Fermentinės / dezinfekavimo ir valymo priemonės, kurių pH neutralus arba nuo 4,5 iki 8,5, rekomenduojama naudoti „LimaCorporate“ daugkartinio naudojimo prietaisams valyti. Nenaudokite stiprių rūgščių, oksidatorių ar koroziją sukeliančių cheminių medžiagų, galinčių pakeisti instrumento paviršių (t. y. chloro, jodo, fluoro, organinių tirpiklių, amoniako, ypač jei tai plastikiniai ar kiti polimeriniai komponentai).

Negalima mirkyti instrumentų Ringerio tirpale ar panašiuose druskos tirpaluose.

Šarminės medžiagos, viršijančios nustatytas ribas (pH ribas), gali būti naudojamos nerūdijančiojo plieno ir kai kurių polimerų instrumentams valyti tose šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ar vietiniai potvarkiai arba kuriose kyla pavojus dėl prionų kilmės ligų, tokių kaip užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (USE) ir Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD). Norėdami patikrinti neigiamą valymo priemonių poveikį įvairioms medžiagoms, žiūrėkite gamintojo pateiktas instrukcijas.

Šarminės valymo medžiagas labai svarbu visiškai ir kruopščiai neutralizuoti ir nuskalauti nuo prietaisų.

Valant padėklus, pagamintus iš aliuminio ir aliuminio lydinių, reikia vengti naudoti kietą pagrindą.

Tam, kad valymo medžiagos veiktų optimaliai, jas visas reikia skiesti tokiu santykiu ir naudoti tokioje temperatūroje, kaip rekomenduoja gamintojas. Valymo medžiagoms paruošti galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį.

Valymo miltelius prieš naudojant būtina visiškai ištirpinti, kad būtų išvengta instrumentų korozijos.

Renkantis valymo ir dezinfekcijos medžiagas būtina atsižvelgti į šią „LimaCorporate“ instrukciją.

5.4 Valymo ir dezinfekcijos instrukcijos

Jei instrumentą sudaro kelios sudedamosios dalys, prieš sterilizaciją jį reikia išardyti, išvalyti ir vėl surinkti. Kai kurių sudėtingų instrumentų specialios surinkimo ir išardymo instrukcijos pateikiamos svetainėje www.limacorporate.com.

PASTABA. Kai esami tirpalai pasidaro labai užteršti (kraujingi ir (arba) drumsti) arba kai tirpalas neveiksmingas (kaip nurodo cheminės medžiagos gamintojas), reikia paruošti naujus valymo tirpalus).

PASTABA. Po naudojimo dėžės ir instrumentai turi būti plaunami atskirai; instrumentų dėžės turi būti valomos, dezinfekuojamos, sterilizuojamos pagal tuos pačius procesus, kaip ir instrumentai.

Instrumentus į dėžes dėkite tik atlikę valymo ir dezinfekcijos etapus.

Instrumentų valymas gali būti atliekamas pasitelkiant **rankinį** arba **rankinį / automatinį** procesą. Instrumentų dezinfekcijai naudojama tik **automatinė** įranga.

5.5 Rankinio valymo procedūra

Valymas

M.1 etapas	Išardykite visus instrumentus ir patikrinkite, kad visi sriegiai būtų atidengti. Išardytų instrumentų dalis rekomenduojama laikyti kartu, kad paskui būtų lengviau surinkti. Jei abejojate, vadovaukitės „LimaCorporate“ parūpintomis išardymo / surinkimo instrukcijomis.
M.2 etapas	Visiškai panardinkite instrumentus bent 15 minučių į tinkamos valymo priemonės (pvz., chirurginių instrumentų ploviklio*) vandeninį tirpalą, vadovaudamiesi priemonės gamintojo specifikacijomis. Kol instrumentai panardinti, nušveiskite juos minkštu šepečiu (pvz., minkštu nailoniniu šepečiu), ypatingą dėmesį skirdami organinių medžiagų likučiams pašalinti ir sunkiai pasiekiamoms vietoms (sriegiams, šarnyrams, lankstams) išvalyti. Nenaudokite metalinių arba abrazyvinių šepečių! PASTABA. Sunkiai pasiekiamas vietas ir vieną prie kito priglundusius paviršius pavyks išplauti lengviau, jei naudosite švirkštą ar vandens čiurkšlę.
M.3 etapas	Skalaukite instrumentus suminkštintame tekančiame vandenyje mažiausiai 3 minutes, ypač kruopščiai išplaudami spindžius, ertmes ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.

M.4 etapas	Sudėkite paruoštas valymo priemones į apdorojimo ultragarsu įrenginį. Visiškai panardinkite prietaisus valymo tirpale ir apdorokite ultragarsu (≥ 40 kHz) 10 minučių. Rekomenduojama naudoti nuo 40 °C iki 50 °C temperatūrą. Jei temperatūra didesnė nei 50 °C (122 °F), dar tebesant kraujo gali susidaryti inkrustacijų.
M.5 etapas	Skalaukite instrumentus tekančiame vandenyje mažiausiai 5 minutes, ypač kruopščiai praplaudami spindžius, ertmes ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
M.6 etapas	Skalaukite instrumentus distiliuotame / demineralizuotame vandenyje mažiausiai 5 minutes, ypač kruopščiai praplaudami spindžius, ertmes ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
M.7 etapas	Apžiūrėkite nuvalytus instrumentus, ar nesimato nešvarumų likučių. Jei likučių dar yra, pakartokite valymo etapus nuo M.2 etapo. Jei nėra, pereikite prie dezinfekcijos etapų.

*: dezinfekavimo ploviklio naudojimas, nors jo griežtai nereikalaujama, galėtų būti naudingas siekiant užtikrinti operatorių saugumą ir pagerinti tolesnius dezinfekcijos veiksmus.

Dezinfekcija

PASTABA. Validuotu metodu pripažįstama tik automatinė dezinfekcija. Rankinio metodo „LimaCorporate“ nėra validavusi. Dezinfekcijos etapui reikia naudoti automatinę įrangą, kaip nurodyta 5.6 skyriuje – A.4 etape.

Džiovinimas

M.8 etapas	Nedelsdami džiovinkite instrumentus orkaitėje (ne mažiau kaip 70 °C / 158 °F) mažiausiai 10 minučių arba naudodami tinkamą vienkartinę pūkų nepaliekančią šluostę, ypatingą dėmesį skirdami lizdams, spindžiams, sujungtiems paviršiams, jungtims ir sunkiai džiūstančioms vietoms (pvz., lazerinio ženklinimo žymėms). Spindžiams išsausinti galima naudoti ilgus ir plonus šepetėlius. Taip galima gerokai sumažinti korozijos, kurią sukelia ant prietaiso paviršiaus likę vandens lašai, riziką.
-------------------	--

5.6 Rankinio / automatinio valymo / dezinfekcijos procedūra

Valymas

Prieš pradėdant automatinį valymą / dezinfekciją, rekomenduojama atlikti kruopštų rankinį valymą pagal toliau nurodytus etapus:

M.1 etapas	Išardykite visus instrumentus ir patikrinkite, kad visi sriegiai būtų atidengti. Išardytų instrumentų dalis rekomenduojama laikyti kartu, kad paskui būtų lengviau surinkti. Jeigu abejojate, vadovaukitės „LimaCorporate“ parūpintomis išardymo / surinkimo instrukcijomis.
M.2 etapas	Visiškai panardinkite instrumentus bent 10 minučių į tinkamos valymo priemonės (pvz., chirurginių instrumentų ploviklio) vandeninį tirpalą, vadovaudamiesi tirpalo gamintojo specifikacijomis. Kol instrumentai panardinti, nušveiskite juos minkštu šepečiu, ypatingą dėmesį skirdami organinių medžiagų likučiams pašalinti ir sunkiai pasiekiamoms vietoms (sriegiams, šarnyrams, lankstams) išvalyti. Nenaudokite metalinių arba abrazyvinių šepečių! PASTABA. Naudojant apdorojimo ultragarsu įrenginį (≥ 24 kHz) prietaisais galima išvalyti kruopščiau. PASTABA. Sunkiai pasiekiamas vietas ir vieną prie kito priglundusius paviršius pavyks išplauti lengviau, jei naudosite švirkštą ar vandens čiurkšlę.
M.3 etapas	Skalaukite instrumentus tekančiame vandenyje mažiausiai 5 minutes, ypač kruopščiai išplaudami spindžius, ertmes ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.

Po šio etapo instrumentus sudėkite į automatinę valymo ir (arba) dezinfekcijos sistemą (validuotą plovimo dezinfekcijos įrenginį pagal ISO 15883 seriją arba lygiavertį standartą) ir atlikite standartinį ciklą valymo sistemoje. Vadovaukitės plovimo-dezinfekcijos įrenginio gamintojo instrukcijomis apie instrumentų sudėjimą, padėtį, reikalingus priedus ir kt. „LimaCorporate“ chirurginiams instrumentams pakartotinai apdoroti netaikomi jokie specialūs reikalavimai / apribojimai, išskyrus tuos, kuriuos nustatė pats gamintojas.

PASTABA. Valant komponentus su aklinais spindžiais / skylėmis, galima naudoti atramas. Tai gali padėti išvengti vandens sankaupų po plovimo, dėl kurių džiovinimo procesas būtų neveiksmingas. Automatinis plovimas gali būti įtrauktas į validuotą plovimo, dezinfekavimo ir (arba) džiovinimo ciklą pagal gamintojo instrukcijas (toliau pateikiamas standartinio ciklo, naudoto procedūrai validuoti, pavyzdys).

A.1 etapas	Paruošiamasis valymas, šiltas tekantis vanduo(1), suminkštintas, mažiausiai 2 minutės
A.2 etapas	Valymas naudojant ploviklį, skirtą automatiniam plovimo-dezinfekavimo įrenginiui(2), karštas tekantis vanduo(3), suminkštintas, mažiausiai 360 sekundžių
A.3 etapas	Skalavimas, karštas tekantis vanduo(4) suminkštintas, mažiausiai 240 sekundžių

Dezinfekcijos ir džiovinimo etapai (žr. toliau)

- (1) vandens temperatūra $\geq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F
- (2) temperatūrą ir poveikio trukmę parinkite pagal gamintojo instrukcijas
- (3) vandens temperatūra $\geq 50^{\circ}\text{C}$ / 120°F
- (4) vandens temperatūra $\geq 45^{\circ}\text{C}$ / 113°F

Dezinfekcija

A.4 etapas	Terminė dezinfekcija vandenyje (90°C / 194°C) mažiausiai 5 minutes
-------------------	--

Džiovinimas

A.5 etapas	Džiovinimas karštu oru (nuo 120°C / 248°F iki 140°C / 284°F) mažiausiai 15 minučių
-------------------	---

P. S. „LimaCorporate“ nerekomenduoja valyti vien tik automatinio būdu, prieš tai neatlikus rankinio valymo etapų, nes ši procedūra gali būti neveiksminga ortopediniams instrumentams.

PASTABA. Pakeiskite ploviklio tirpalą, kai jis pakankamai smarkiai užsiteršia (pasidaro kraujo spalvos ir (arba) drumstas) arba kai tirpalas neveiksmingas (kaip nurodo naudojamos cheminės medžiagos gamintojas).

Baigę valymo / dezinfekcijos procedūrą, vėl surinkite išardytus instrumentus. Kai kurių sudėtingų instrumentų specialios surinkimo ir išardymo instrukcijos pateikiamos svetainėje www.limacorporate.com.

Jei dirbate su instrumentų komplektu, sudėkite visus instrumentus į jiems skirtą dėžę (kaip nurodyta komplekto kortelėje).

6.0 PATIKRA, PRIEŽIŪRA IR TEPIMAS

Visi daugkartinio naudojimo instrumentai: atidžiai patikrinkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalinti visi matomi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite instrumentams su aklomis skylėmis ir (arba) instrumentams su kaniulėmis. Jei pastebite nešvarumų, valymo / dezinfekcijos procesą pakartokite. Apžiūrėdami patikrinkite, ar pašalinta likusi drėgmė ir vandens lašai, ir (jei tai instrumentai su skylėmis / spindžiais) padėkite (ir pakrutinkite) instrumentus ant sauso šluostomojo popieriaus lapo (ant lapo neturi būti drėgmės).

Pastebėję drėgmės likučių ar vandens lašelių, nuvalykite instrumentus vienkartinėmis pūkų nepaliekančiomis šluostėmis, arba ilgais ir plonais šepečiais (arba suslėgtu oru) išsausinkite spindžius, kol pašalinsite drėgmės likučius ir vandens lašelius.

Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ar nusidėvėjimo požymių. Taip darykite ir su išardytais komponentais, prieš juos

surinkdami iš naujo. Jei instrumentai yra didesnio komplekto dalis, patikrinkite visą komplektaciją (t. y. ar prietaisai sklandžiai jungiasi su kitais suderinamais komponentais). Užtikrinkite, kad komponentai būtų tinkamai surinkti.

Ženklėjimas turi būti įskaitomas ir instrumentai turi turėti unikalius identifikatorius. Jeigu ant instrumento paviršiaus yra graduota skalė, ji turi būti aiški ir įskaitoma.

Instrumentai su judamosiomis dalimis: patikrinkite, kaip veikia judamosios dalys (pvz., lankstai, dėžiniai užraktai, jungtys, slankikliai), kad įsitikintumėte, jog judėjimas yra sklandus per visą numatytą amplitudę.

Aštrūs instrumentai su pjaunamosiomis dalimis: patikrinkite, ar ašmenys nepažeisti, nedeformuoti ir (arba) neturi didelių įlenkimų. Ašmenys turi būti vientisi.

Plėstuvai / grąžtai: Apžiūrėkite griebtuvo galą, ar ant jo nėra šerpetų ir deformacijų, galinčių trukdyti įstatyti į gręžtuvą. Vizualiai ir funkciškai patikrinkite, ar tvirtinimo galas nesugadintas, ar pjovimo briaunos nėra bukos ar atšipusios.

Muštuvai / smūgiuotuvai: patikrinkite, ar smūginiuose paviršiuose nėra įtrūkimų ir netobulumų (šerpetų ir didelių įlenkimų).

Bandomieji komponentai: patikrinkite, ar šarnyriniai paviršiai neturi defektų (yra lygūs, be įtrūkimų ir gilių įlenkimų).

Prietaisai su lankstais: patikrinkite, ar lankstas sukinėjasi sklandžiai ir ne pernelyg laisvai.

Užrakto mechanizmai: patikrinkite, ar veikia.

Jungiamosios dalys: patikrinkite, ar jungiamosios dalys jungiasi vienos su kitomis be komplikacijų. Užtikrinkite, kad komponentai būtų tinkamai surinkti.

Metalo paviršiai: patikrinkite, ar nėra korozijos ir didelių deformacijų.

Instrumentai su ilgais plonais elementais (ypač sukamieji instrumentai): patikrinkite, ar jie nėra deformuoti.

Pastebėję instrumento gedimą ar defektą, nenaudokite instrumento ir kreipkitės į „LimaCorporate“, kad jį pakeistų.

Lankstinius, sukamuosius ar šarnyrinius instrumentus reikia tepti vandenyje tirpiu produktu (pvz., „Dr. Weigert neodisher IP“ purškalu ar panašiu tepalu), **skirtu chirurginiams instrumentams, kuriuos reikia sterilizuoti.** Kai kuriuose vandens pagrindu pagamintuose instrumentų tepaluose yra bakteriostatinių medžiagų, kurios yra naudingos ir gali padėti išlaikyti mikroorganizmų kiekį normos ribose. Tiek laikant priemones, tiek skiedžiant jas naudojimui reikia laikytis gamintojo nurodytų galiojimo terminų.

Laikykitės „LimaCorporate“ pateiktų instrumentų ardymo / surinkimo instrukcijų.

Baigus instrumentų valymo ir patikros procedūrą instrumentus reikia sterilizuoti.

Jei išvalyti instrumentai iš karto nesterilizuojami, patikrinkite, ar komponentai yra visiškai sausi ir laikomi taip, kad būtų nevirusas mikroorganizmų kiekis. Instrumentus reikia laikyti jiems skirtuose dėkluose tam skirtoje ribotos prieigos vietoje, gerai vėdinamoje ir apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, kenkėjų ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų. Instrumentų laikymas prieš sterilizaciją naudojant netinkamas priemones gali sukelti pakartotinį užteršimą ir gali būti virusas leistinas mikroorganizmų kiekis, todėl tolesnė sterilizacija gali būti neveiksminga.

7.0 STERILIZACIJOS PROCEDŪRA

7.1 Pakavimas

Sterilus atskirų instrumentų pakavimas

Atskirus instrumentus galima pakuoti į įvyniojamąsias pakuotes (dvigubas įvyniojimas arba sterilizavimo dėžės) arba medicininės paskirties maišelius, tinkamus sterilizuoti garais; parinkite tinkamus matmenis, kurių pakaktų instrumentų dvigubam įvyniojimui.

Pakuojant reikia taikyti dvigubo įvyniojimo metodą pagal AAMI arba kitą atitinkamą metodą, kuris išaiškintas 7.1.1 paragrafe.

Atskiriems instrumentams supakuoti naudojami prekyboje esantys medicininės paskirties sterilizacijos garais maišeliai arba vyniojimo medžiaga: patikrinkite, ar vidinis maišelis yra pakankamai didelis, kad į jį tilptų instrumentas (neištempiant sandariklių ir nepažeidžiant pakuotės), ir pakankamai mažas, kad jį būtų galima įdėti į antrą maišelį.

Sterilus instrumentų komplektų pakavimas

Po patikrinimo instrumentus reikia sudėti į jiems skirtus lizdus dėkluose.

Tam, kad instrumentai nesiliestų vienas su kitu ir sterilizacijos metu garai pasiektų visus instrumentų paviršius, jie turi būti sudėti į tam skirtus dėklus, kaip nurodyta instrumentų komplekto kortelėje. Į dėklus dėkite tik tuos instrumentus, kuriems tie dėklai yra skirti, kaip nurodyta instrumentų komplekto kortelėje.

Nekraukite instrumentų vieno ant kito ir neglauskite jų vieno prie kito.

Ruošiant sterilizacijai, padėklus ir dėklus su dangteliais reikia įvynioti taikant vieną iš toliau nurodytų metodų pagal ISO 11607-1:

- standartiniai medicininės paskirties įvyniojimo lakštai, taikant dvigubo įvyniojimo metodą pagal AAMI arba atitinkamą metodą, išaiškintą 7.1.1 paragrafe;
- patvirtintas sterilizacijos konteineris su sandariu dangčiu sterilizacijai.

Laikykitės sterilizacijos konteinerių gamintojo nurodymų, kaip sterilizacijos konteineriuose įdėti ir pakeisti sterilizacijos filtras.

Naudotojas turi užtikrinti, kad, sudėjus instrumentus į dėklą, dėklas nebūtų apverstas ir jo turinys nepasislinktų.

Saugos instrukcijos dėl svorio:

Įvynio to instrumentų padėklo arba dėžės svoris negali viršyti 11,4 kg (pagal AAMI ST77).

PASTABA. Į konkreitiems prietaisams skirtus lizdus reikia dėti tik „LimaCorporate“ prietaisus, kuriems tie lizdai yra pritaikyti.

PASTABA. Naudokite tik patvirtintus sterilizavimo lakštus arba kitus patvirtintus priedus (tik JAV – „LimaCorporate“ rekomenduoja naudoti FDA patvirtintus sterilizavimo lakštus arba kitus FDA patvirtintus priedus (pvz., konteinerį, maišelį)), kurie buvo validuoti kaip leidžiantys sterilizuojančiai medžiagai prasiskverbti ir išlaikantys sterilumą.

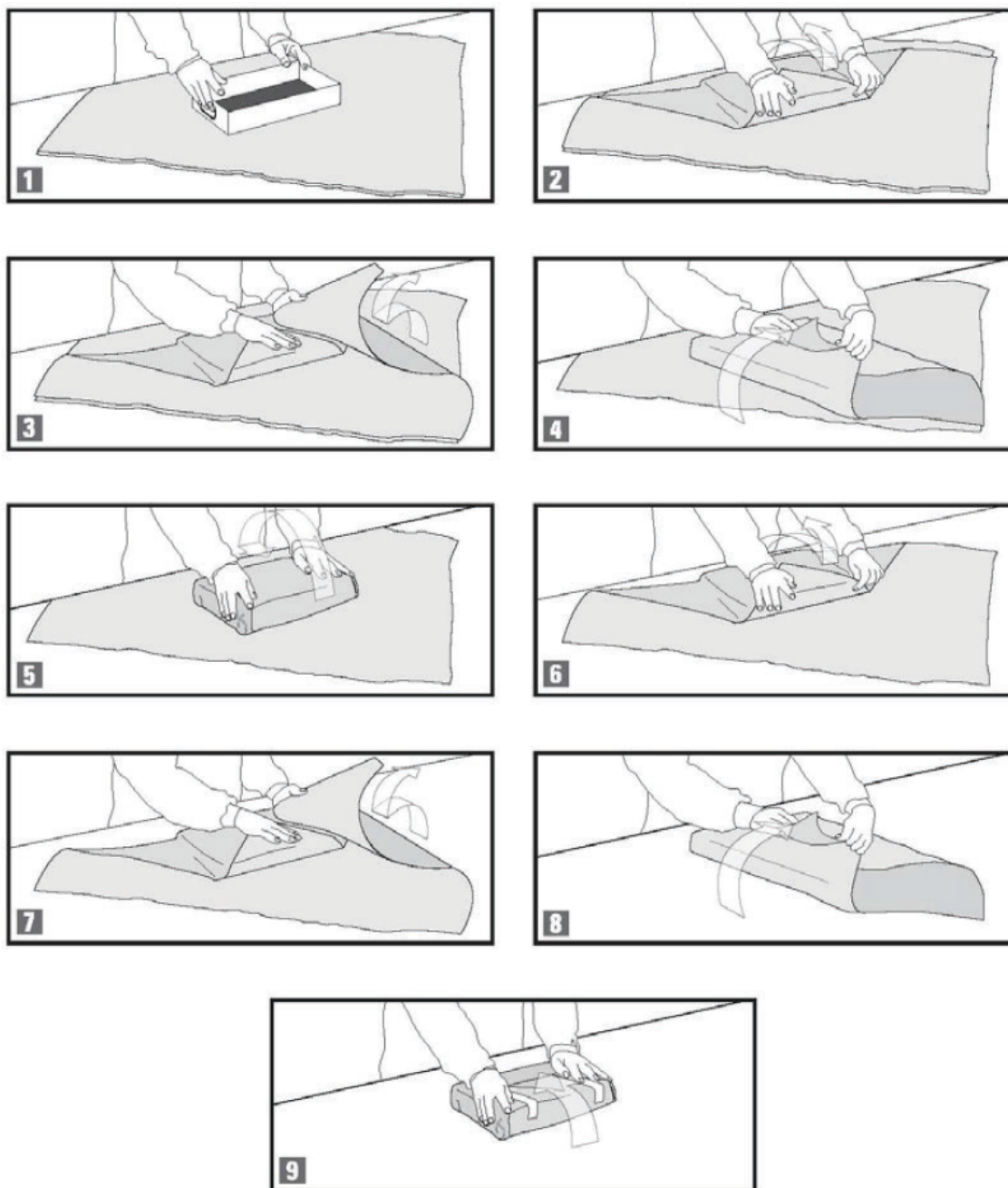
7.1.1 Dvigubo įvyniojimo metodas ANSI/AAMI ST79:2017

Sterilizavimo naudojant „Sterisheet“ patvirtinimui, „LimaCorporate“ taiko dvigubo įvyniojimo metodą „vokų lankstymas“ pagal ANSI/AAMI ST79:2017, kuris išaiškintas kituose veiksmuose. Nuoseklusis įvyniojimas reiškia, kad du vyniojamosios medžiagos sluoksniai apvyniojami atskirai. Nuoseklusis įvyniojimas naudojant vokų lankstymo techniką parodytas paveikslėliuose toliau.

Procedūros eiga:

- 1) Ištieskite vyniojamąją medžiagą ant stalo taip, kad suformuotumėte deimanto formą. Vyniojamą (-us) prietaisą (-us) padėkite vyniojamosios medžiagos centre, lygiagrečiai stalo kraštui.
- 2) Apatinį kampą užlenkite į viršų, kad užsidengtų pakuotės turinys, o galą užlenkite atgal ir suformuokite ąselę arba atvartą (kuris bus naudojamas pakuotei aseptiškai atidaryti).
- 3) Kairįjį kampą užlenkite virš turinio ir galą atlenkite atgal, kad susiformuotų ąselė.
- 4) Dešinįjį kampą užlenkite virš kairiojo atvarto ir galą atlenkite atgal, kad susiformuotų ąselė.
- 5) Viršutinį kampą nuleiskite žemyn virš turinio ir užkiškite kampą už dešiniojo ir kairiojo atvartų, palikdami matomą nedidelę ąselę patogiam atidarymui.
- 6) Antrasis įvyniojimas atliekamas dedant vieną įvyniotą prietaisą likusios vyniojamosios medžiagos centre ir pakartojant įvyniojimo procedūrą, suformuojant pakuotę pakuotėje. Apatinį kampą pakelkite aukšty, kad užsidengtų vienas supakuotas prietaisas, o galą užlenkite, suformuodami ąselę arba atvartą.
- 7) Kairįjį kampą užlenkite virš vieno supakuoto prietaiso ir galą atlenkite atgal, kad susiformuotų ąselė.
- 8) Dešinįjį kampą užlenkite virš kairiojo atvarto ir galą atlenkite atgal, kad susiformuotų ąselė.
- 9) Viršutinį kampą nuleiskite žemyn virš vieno supakuoto prietaiso ir užkiškite kampą už dešiniojo ir kairiojo atvartų, palikdami matomą nedidelę ąselę patogiam atidarymui. Pritvirtinkite chemine indikatorine juoste.

Galima naudoti ir kitą aprašytą atitinkamą metodą.



7.2 Sterilizacijos procedūra

„LimaCorporate“ teikiami instrumentai turi būti sterilizuojami garais (autoklave), taikant metodą, validuotą pagal EN 285, Europos farmakopėjos arba ISO 17665-1/-2/-3 reikalavimus. Jei naudotojas pasirenka kitą sterilizacijos būdą, asmuo ir (arba) ligoninė prisiima atsakomybę už „LimaCorporate“ instrumentų sterilizacijos veiksmingumą ir galimą instrumentų sugadinimą. Užtikrinkite, kad jūsų sterilizacijos įranga būtų tinkamai prižiūrima ir procesas būtų validuotas.

PASTABA. Kiekviena sterilizacijos įranga turi savus veikimo parametrus. Parametrų tinkamumą turi validuoti kvalifikuoti ir patyrę sterilizacijos procedūras atliekantys darbuotojai. Kiekvienas sterilizacijos procedūrų pakeitimas atliekamas naudotojo rizika.

Instrumentų komplektai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į padėklus ir (arba) dėklus, kad garai galėtų prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais.

Jei vieno sterilizavimo ciklo metu sterilizuojate kelis instrumentų komplektus, įsitikinkite, kad neviršijama gamintojo nurodyta didžiausia apkrova.

Dezinfekcija priimtina tik kaip pirmas žingsnis prieš daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų visišką sterilizaciją.

Toliau pateikti minimalūs sterilizacijos parametrai yra validuoti kaip užtikrinantys 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (angl. Sterility Assurance Level, SAL):

Patvirtintas ciklas (galioja visame pasaulyje)	
Ciklas	1 ciklas
Ciklo rūšis	Prevakuumas / pulsuojantis vakuumas
Temperatūra	132 °C / 270 °F
Ekspozicijos trukmė	4 minutės
Džiovinimo trukmė	30 minučių

Patvirtinti ciklai (negalioja JAV)		
Ciklas	2 ciklas (*)	3 ciklas (*) (**)
Ciklo rūšis	Prevakuumas / pulsuojantis vakuumas	Prevakuumas / pulsuojantis vakuumas
Temperatūra	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Ekspozicijos trukmė	3 minutės	18 minučių
Džiovinimo trukmė	20 minučių	30 minučių

* Šis ciklas neskirtas JAV.

** Šis ciklas turi būti naudojamas tais atvejais, kai yra pavojus dėl užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (TSE) ir Creutzfeldto-Jakobo ligos (CJD ir vCJD).

PASTABA. Būtina griežtai laikytis gamintojo išleistų sterilizacijos įrangos naudojimo, konfigūracijos ir didžiausios apkrovos instrukcijų.

Tvarkant sterilizuotus instrumentus būtina laikytis aseptinių procedūrų.

8.0 LAIKYMAS

Instrumentus reikia laikyti ir nešioti jų dėžėse: tai užtikrins tinkamą apsaugą nuo smūgių ir pažeidimų, o kartu apsaugos naudotojus nuo rizikos įsijauti.

Instrumentus reikia laikyti tam skirtose ribotos prieigos vietoje, gerai vėdinamoje ir apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų, kenkėjų ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų.

Sterilias instrumentų pakuotes prieš atidarant reikia atidžiai patikrinti siekiant įsitikinti, kad jos nebuvo pažeistos.

PASTABA. Instrumentus laikykite jų dėžėse. Saugokite komponentus nuo atsitiktinio sąlyčio su kitais instrumentais, nes dėl to gali būti pažeistas jų paviršius. Prieš naudojimą patikrinkite kiekvieną instrumentą, ar ant jo nesimato pažeidimų.

PASTABA. Jei ant sterilios pakuotės pastebimi pažeidimai (įplėšimai, pradūrimai, ...) arba jeigu ji buvo veikiamą drėgmės, instrumentų komplektą reikia supakuoti ir sterilizuoti iš naujo.

PASTABA. Jei dangčio tarpiklis arba sterilizacijos konteinerio filtrai buvo atidaryti arba pažeisti, reikia pakeisti sterilų filtrą ir iš naujo sterilizuoti instrumentų komplektą.

9.0 LIGONINĖS ATSAKOMYBĖ UŽ BENDROVĖS „LIMACORPORATE“ PASKOLINTUS INSTRUMENTUS

Instrumentai, kurie dėl ilgo naudojimo, netinkamo tvarkymo ar netinkamos priežiūros neveikia tinkamai, turi būti grąžinami bendrovei „LimaCorporate“, kuri pasirūpins jų priežiūra arba sunaikinimu.

Paskolintiems komplektams turi būti atlikti visi nukenksminimo, valymo, dezinfekcijos, patikros ir galutinės sterilizacijos etapai, prieš grąžinant juos „LimaCorporate“.

Nukenksminimo dokumentus reikia pateikti kartu su instrumentais, grąžinamais bendrovei „LimaCorporate“.

Instrumentus reikia grąžinti jų dėžėse, o tas dėžes reikia tinkamai supakuoti į kartoninę dėžę, tinkamą apsaugoti nuo galimų pažeidimų gabenimo metu.

10.0 KITA INFORMACIJA

Šiame dokumente pateiktos instrukcijos yra validuotos (pagal ISO 17664 ir FDA direktyvą „Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling“), ir jų paskirtis yra paaiškinti, kaip daugkartinio naudojimo ortopedinius instrumentus paruošti naudojimui.

Naudotojai yra atsakingi už tai, kad pagal šias instrumentų priežiūros, valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos instrukcijas būtų užtikrintas tinkamas prietaisų pakartotinis apdorojimas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas; su tuo susiję darbuotojai turi būti tinkamai apmokyti.

Įranga turi būti validuojama ir periodiškai stebima.

Visi operatorių padaryti nukrypimai nuo šių standartinių instrukcijų turi būti tinkamai įvertinti, atsižvelgiant į galimas pasekmes.

Toliau nurodytos valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesų validacijai naudotos priemonės:

Chemikalas	Rankinio valymo / dezinfekcijos procedūros etapas	Rankinio / automatinio valymo / dezinfekcijos procedūros etapas
„Prolystica 2x“	Valymas	Rankinis valymas
„Prolystica 2x“	//	Rankinis / automatinis valymas
„Dr. Weigert neodisher IP“ purškalo	Tepimas	Tepimas

Toliau nurodyta valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesų validacijai naudota įranga:

Įranga	Modelis
Automatinis plovimo-dezinfekcijos įrenginys	„DS 1000 Steelco“
Sterilizacijos mašina	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Jei turite klausimų ar norite gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „LimaCorporate S.p.A.“ (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLIAI



Katalogo numeris



Medicinos priemonė¹



Partijos kodas



Gamintojas



Pagaminimo data



Nesterilus



Unikalus prietaiso identifikatorius
– UDI



Sudėtyje yra pavojingų
medžiagų



Platintojas



Importuotojas į Europos Bendriją
/ Europos Sąjungą



Pavyzdinis prekių ženklas

¹ Atkreipiame dėmesį, kad ISO kontekste „MD“ simbolis naudojamas nurodyti, kad aptariamas gaminytis yra medicinos priemonė [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIJA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

KURA TAL-ISTRUMENT, TINDIF, DIŻINFEZZJONI U STERILIZZAZZJONI (b'konformità ma' ISO 17664) – Rev. 02/2023

Werrej

1.0	DAĦLA	paġ.	334
2.0	KONSIDERAZZJONIJIET	paġ.	334
3.0	TWISSIJIET ĠENERALI, PREKAWZJONIJIET U RESTRIZZJONIJIET	paġ.	336
4.0	SPEZZJONI	paġ.	336
5.0	TINDIF U DIŻINFEZZJONI	paġ.	337
5.1	Restrizzjonijiet	paġ.	337
5.2	Thejjija fil-punt ta' użu qabel l-ipproċessar	paġ.	338
5.3	Thejjija tal-aġenti tat-tindif	paġ.	339
5.4	Struzzjonijiet dwar it-Tindif u d-Diżinfezzjoni	paġ.	340
5.5	Proċedura ta' Tindif Manwali	paġ.	340
5.6	Proċedura ta' Tindif/Diżinfezzjoni Manwali/Awtomatizzata	paġ.	341
6.0	SPEZZJONI, MANUTENZJONI U LUBRIKAZZJONI	paġ.	343
7.0	PROĊEDURA TA' STERILIZZAZZJONI	paġ.	345
7.1	Ippakkjar	paġ.	345
7.1.1	Il-metodu ta' tgeżwir doppju t'ANSI/AAMI ST79:2017	paġ.	346
7.2	Proċedura ta' Sterilizzazzjoni	paġ.	347
8.0	HAŻNA	paġ.	349
9.0	RESPONSABILTAJIET TAL-ISPTAR GĦAL MIN JISSELLEF M'GĦAND LIMACORPORATE STRUMENTI	paġ.	349
10.0	AKTAR TAGĦRIF	paġ.	349
11.0	SIMBOLOĠIJA	paġ.	351
12.0	BIBLIJOGRAFIJA	paġ.	352

1.0 DAHLA

L-istrumentazzjoni ta' LimaCorporate tinkludi strumenti skont il-klassifikazzjonijiet li ġejjin:

- klassi 1 u klassi IIa (b'konformità mad-D.L.24/02/97 nru 46, "Implimentazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE dwar apparat mediku") użati fi proċeduri ta' impjantazzjoni ta' prostesi ta' LimaCorporate (mhux applikabbli fl-Istati Uniti);
- klassi I, Ir u klassi IIa (b'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, Mhux applikabbli fl-Istati Uniti);
- tagħmir mediku ta' klassi 1 u klassi II (b'konformità mal-Liġi Federali - Stati Uniti).

Dan id-dokument jagħti l-istruzzjonijiet dwar l-ipproċessar mill-ġdid, li jinkludi kif tiegħu ħsieb, manutenzjoni, tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni ta' strumenti kirurġiċi tal-ortopedija li jistgħu jerġgħu jintużaw provduti minn LimaCorporate. Din is-serje ta' attivitajiet hija meħtieġa biex tipprepara tagħmir mediku (ġdid jew użat) biex jintuża għal interventi kirurġiċi.

Dan id-dokument joffri sugġerimenti validi għal utenti u distributuri biex jitwettaq ipproċessar mill-ġdid b'mod effettiv u sikur ta' strumenti kirurġiċi fornuti minn LimaCorporate.

Il-persunal tal-isptar, l-operaturi taċ-ċentri ta' sterilizzazzjoni u l-persunal tal-iswali kirurġiċi jistgħu jkunu involuti fil-manipulazzjoni ta' strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw fornuti minn LimaCorporate.

Id-diretturi tal-isptarijiet u dawk li jmessu d-dipartimenti involuti għandhom ikunu jafu dawn l-istruzzjonijiet sabiex tiġi aċċertata implimentazzjoni sikura u effettiva tal-proċeduri ta' pproċessar mill-ġdid, u sabiex jiġu evitati l-ħsarat possibbli jew l-użu/manipulazzjoni mhux korretta tal-istrumenti kirurġiċi.

Dawn l-istruzzjonijiet japplikaw biss għal strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw u li huma fornuti minn LimaCorporate. M'għandekx tapplika dawn l-istruzzjonijiet għal tagħmir mediku sterili li jintuża darba waħda biss.

Dawn l-istruzzjonijiet dwar "kura tal-istrument, tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni" u l-istruzzjonijiet dwar "l-armar/żarmar ta' strumenti" huma disponibbli fuq is-sit elettroniku ta' LimaCorporate.

2.0 KONSIDRAZZJONIJIET

Dan id-dokument huwa referenza għall-istrumenti kirurġiċi ortopediċi li jistgħu jerġgħu jintużaw kollha u li huma fornuti minn LimaCorporate. Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Dan id-dokument jissostitwixxi lil dawk ta' qablu.

F'każ ta' pajjiżi fejn ir-rekwiżiti huma aktar stretti minn dawk rapportati f'dan id-dokument, it-tagħmir u l-parametri użati għall-proċedura ta' proċessar mill-ġdid għandhom ikunu b'konformità mal-liġijiet lokali.

It-trasport u d-distribuzzjoni ta' strumenti (godda jew użati) minn LimaCorporate għall-isptarijiet u għall-utenti ma jinkludix il-kontroll u l-manteniment ta' kundizzjonijiet ta' sterilizzazzjoni jew dekontaminazzjoni, għalhekk l-utenti GĦANDHOM iwettqu l-proċedura ta' pproċessar mill-ġdid kollha għal darba oħra.

Strumenti li jistgħu jerġgħu jintużaw (użati jew ġodda) fornuti fi stat mhux sterili għandhom jiġu pproċessati mill-ġdid skont dan id-dokument, qabel l-użu, sabiex jinkiseb stat sterili.

L-istrumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw kollha ta' LimaCorporate jistgħu jiġu pproċessati mill-ġdid b'mod effettiv u sikur billi jiġu applikati l-istruzzjonijiet manwali jew manwali/awtomatizzati għat-tindif u d-diżinfazzjoni, deskritti f'dan id-dokument.

Waqt kirurġija ortopedika, l-istrumenti jiġu f'kuntatt dirett mal-fluwidi tal-ġisem u t-tessuti (demm, għadam, mudullun). L-istrumenti jistgħu jiġu kkontaminati wkoll minhabba l-kuntatt dirett ma' fluwidi tal-ġisem u tessuti infettati b'aġenti etjoloġiċi u patoġeniċi. L-utenti kollha għandhom joqgħodu attenti għall-ġestjoni ta' strumenti li jaqtgħu waqt interventi kirurġiċi u attivitajiet ta' pproċessar mill-ġdid.

It-teknika kirurġika, l-użu ta' strumenti u l-karatteristiċi tat-tagħmir li jrid jiġi impjantat għandhom ikunu magħrufin sew mill-kirurgu qabel titwettag kwalunkwe proċedura kirurġika.

Huwa pprojbit li timmodifika jew tagħmel xi alterazzjoni fi kwalunkwe strument; barra minn hekk, l-istrumenti m'għandhomx jintużaw għal azzjonijiet differenti minn dawk indikati fit-teknika kirurġika (i.e. tużax l-istrumenti bħala lievi). Jekk l-istrumenti kirurġiċi jkunu suġġetti għal tagħbijiet eċċessivi, jista' jiġri l-hsara.

Kull alterazzjoni tal-istrumenti li ssir mill-utent hija pprojbita. Kull konsegwenza li tirriżulta minn alterazzjoni tal-istrumenti minn utent, hija meqjusa bħala responsabbiltà tal-utent.

LimaCorporate ddiżinja serje ta' strumenti speċifiċi għal kull tip ta' komponent li jista' jiġi impjantat: m'għandhomx jintużaw strumenti oħrajn jekk mhux speċifikati fit-teknika kirurġika. M'għandekx tuża strumenti ta' LimaCorporate ma tagħmir ta' impjantazzjoni ta' kompetituri oħrajn.

Il-kitts tal-istrumenti ortopediċi għandhom ikunu kompluti u f'kundizzjoni tajba sabiex ikunu użati kif suppost.

L-istrumenti huma pprovduti armati f'kitts, li jinsabu fuq it-trejs speċifiċi, inklużi fil-kaxxa adattati għat-trasport. Serje ta' strumenti b'komponenti artikulati, komponenti li jistgħu jitneħħew u komponenti ta' prova għandhom jintużaw biex jitwettag intervent ortopediku.

Strumenti addizzjonali, jew strumenti pprovduti bħala sostituti ta' strumenti bil-hsara, jistgħu jiġu pprovduti minn LimaCorporate f'pakkett wieħed.

L-istrumenti pprovduti f'pakkett wieħed għandhom jiġu pproċessati mill-ġdid bħall-istrumenti l-oħra.

L-proċessar mill-ġdid imwettaq minn LimaCorporate għal strumenti mibgħuta lura minn utent: LimaCorporate jiċċekkja t-tindif xieraq u d-diżinfazzjoni ta' strumenti li jiġu mibgħuta lura; LimaCorporate jwettaq proċess ta' tindif u diżinfazzjoni sabiex jipprepara l-istrumenti sabiex ikunu jistgħu jerġgħu jintużaw mill-ġdid. L-ipproċessar mill-ġdid imwettaq minn LimaCorporate ma jinkludix il-fażi ta' sterilizzazzjoni.

Strumenti li jintużaw darba waħda bis (fornuti minn LimaCorporate fi stat sterili f'ippakkjar uniku) m'għandhomx jerġgħu jintużaw jew jiġu pproċessati mill-ġdid. Iċċekkja t-tabelli biex tivverifika jekk l-istrument huwiex maħsub biex jiġi użat darba waħda biss.

Jekk jogħġbok segwi dawn l-istruzzjonijiet waqt il-fażijiet kollha ta' trasport, tindif, diżinfazzjoni, sterilizzazzjoni, użu u hażna sabiex iżomm l-istrumenti f'kundizzjoni tajba.

L-istrumenti ta' LimaCorporate mhumiex maħsubin biex jiġu impjantati fil-bniedem.

L-istrumenti kirurġiċi ta' LimaCorporate normalment ma jintużawx fi proċeduri kirurġiċi fejn jiġu f'kontatt ma' tessuti infettivi ta' riskju għoli għal Enċefalopatiji Spongiformi Trasmissibbli (TSE, Trasmissible Spongiform Encephalopathies), madankollu jekk ikunu meħtieġa proċeduri ta' tneħħija ta' prijoni mil-ligijiet u/jew ordinanza lokali (eż. wara tħassib dwar is-saħħa pubblika speċifiku), LimaCorporate jipprovdi xi stadji li jistgħu jkunu ta' benefiċċju għat-tneħħija tal-prijoni.

3.0 TWISSIJET ĠENERALI, PREKAWZZJONIJIET U RESTRIZZJONIJIET

Qabel ma jwettaq intervent kirurġiku, il-kirurgu għandu jkun jaf it-teknika kirurġika, l-istrumenti, u l-karatteristiċi tat-tagħmir.

L-istrumenti m'għandhomx jiġu effettwati modifiċi/alterazzjonijiet; l-istrumenti m'għandhomx jintużaw għal applikazzjonijiet li mhumiex konformi mal-użu maħsub.

Tagħmir Protettiv Personali (i.e. ġagaga, maskra, nuċċali protettivi jew tarka tal-wiċċ, ingwanti li ma fihomx latex u għotjen taż-żraben) għandhom jintlibsu meta jkun qed jiġi mmanipulat jew isir xogħol b'materjal, tagħmir u apparat kontaminat jew li potenzjalment huwa kontaminat. Hija r-responsabbiltà tal-isptar li taċċerta s-sikurezza tal-persunal.

Oqgħod attent waqt il-ġestjoni ta' strumenti li jaqtgħu jew maħsuba biex jagħmlu qatgħat.

Oqgħod attent waqt il-ġestjoni u t-trasport ta' strumenti kontaminati għal żoni ta' tindif u ta' diżinfazzjoni. L-istrumenti kontaminati għandhom jiġu trasportati għaż-żoni tat-tindif u diżinfazzjoni permezz tal-proċeduri xierqa sabiex tiġi evitata l-infezzjoni lill-persunal u kontaminazzjoni fl-isptar. Hija r-responsabbiltà tal-isptar biex tiġi aċċertata s-sikurezza tal-persunal.

Il-proċedura deskritta f'dan id-dokument għet żviluppata bi strumentazzjoni standard, fir-rigward ta' metodi standard dwar l-ipproċessar mill-ġdid.

NOTA: L-utent għandu jivvalida t-tagħmir u l-proċessi għat-tindif/diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni skont l-indikazzjonijiet validati rapportati f'dan id-dokument.

4.0 SPEZZJONI

Skeda li turi l-listi ta' strumenti hija pprovduta fil-kaxxa tal-istrumenti. L-utenti għandhom jiċċekkjaw il-kompletezza tal-istrumenti skont il-lista rapportata fl-iskeda.

Strumenti b'ippakkjar uniku jiġu fornuti f'borża magħluqa b'tikketta ta' identifikazzjoni.

Iċċekkja li l-istrumenti huma daww korretti li għandhom jintużaw għall-kirurġija, imbagħad naddaf, iddiżinfetta u ssterilizzahom. Għal dettalji approfonditi dwar l-ispezzjoni tal-istrumenti jekk jogħġbok irreferi għal Sezzjoni 6.0.

Iċċekkja il-marki tal-istrumenti.

Il-maġġoranza tal-istrumenti huma maħsubin biex jergġu jintużaw, għalhekk tkabir ġenerali huwa konsegwenza normali tal-użu ripetut tagħhom. Jekk l-proprietajiet tal-istrument mhumiex imxekkla bit-tkabir (eż. brix) huwa possibbli li l-istrument ikun jista' jerga' jintuża. Il-marki jridu jkunu jistgħu jinqraw u l-istrumenti għandhom ikunu identifikati b'mod uniku. Kull skala gradwata mmarkata fuq l-istrumenti trid tkun ċara u li tista' tingħara.

Inkella, **jekk id-difetti iħassru l-prestazzjoni tal-istrumenti** (eż. telf ta' truf, tensjoni fil-metall, materjal mikul), jew marki li ma jistgħux jinqraw, jekk jogħġbok ikkuntattja lil LimaCorporate biex jibdlulek l-istrument. LimaCorporate jirrakkomanda li **m'għandekx issenn strumenti mill-ġdid b'mod awtonomu.**

M'għandekx tqiegħed strumenti tqal fuq tagħmir delikat.

5.0 TINDIF U DIŻINFEZZJONI

Il-proċess deskritt f'dan id-dokument ġie vvalidat.

Metodi ta' tindif alternattiv mhux meqjusa bħala validati mill-manifattur.

Il-metodi ta' tindif alternattiv iridu jiġu vvalidati mill-utenti.

L-utent irid jaċċerta li l-eżekuzzjoni tal-proċessi tat-tindif u diżinfezzjoni jkunu konformi mal-istruzzjonijiet provduti f'dan id-dokument.

5.1 Restrizzjonijiet

Dawn l-istruzzjonijiet ġew speċifikament implimentati għal strumenti li jistgħu jergġu jintużaw li ġew immanifatturati u/jew distribwiti minn LimaCorporate. Mhumiex applikabbli għal trejs ta' manifatturi oħrajn jew li fihom tagħmir li mhux manifatturat u/jew distribwit minn LimaCorporate.

L-istrumenti ta' LimaCorporate huma provduti fi stat MHUX STERILI.

L-istruzzjonijiet dwar it-tindif, diżinfezzjoni u sterilizzazzjoni għandhom jiġu applikati biss għal strumenti li jistgħu jergġu jintużaw (għall-ewwel użu u użu sussegwenti). Dawn l-istruzzjonijiet mhumiex applikabbli għal strumenti li JINTUŻAW DARBA BISS.

Ir-residwi organiċi għandhom jitneħħew minn strumenti eżatt wara l-użu tagħhom. **M'għandekx tħalli li residwi kontaminanti jithallew jinxfu fuq it-tagħmir.** Il-fażijiet sussegwenti ta' tindif, diżinfezzjoni u sterilizzazzjoni jirriżultaw li huma aktar effettivi jekk l-utent jevita li residwi (i.e. għadam, fluwidi korporali, debris tat-tessut) jinxfu fuq tagħmir użat qabel ma jsir tindif u diżinfezzjoni b'mod manwali jew manwali/awtomatizzat.

L-utent għandu jagħmel, skont dan id-dokument **tindif manwali** jew, b'mod alternattiv, kombinazzjoni ta' **tindif manwali u awtomatizzat.**

It-tindif awtomatizzat waħdu mhux biżżejjed mingħajr fażi manwali preċedenti (it-tindif awtomatizzat mhux effettiv f'każ ta' strumenti li jkun fihom toqob u partijiet komplessi).

Il-proċeduri ta' diżinfazzjoni għandhom jitwettqu permezz ta' hassiel-diżinfettur awtomatizzat ivalidat skont is-serje ISO 15883.

Xkupilji tal-metall jew pads għall-għorik m'għandhomx jintużaw waqt proċeduri ta' tindif manwali. Dawn il-mezzi jistgħu jagħmlu ħsara lill-wiċċ jew l-irfinitura esterna tal-istrumenti. Xkupilji tan-nylon b'lanżit artab u xkupilji tal-pipa għandhom jintużaw.

L-użu ta' ilma bil-ġebbla għandu jiġi evitat. Ilma tal-vit mrattab mill-ġebbla (ebusija tal-ilma < 150 mg/L) għandu jintuża fit-tlaħliħ inizjali. Ilma kritiku (miksib b'sistemi ta' ultrafiltrazzjoni (UF), reverse-osmosis (RO) jew dejonizzazzjoni (DI) (jew metodi ekwivalenti) skont I-AAMI TIR34) għandhom jintużaw għat-tlaħliħ finali sabiex jiġu eliminati depożiti minerali fuq l-istrumenti. Jekk jogħġbok irreferi għat-tabella hawn taht għall-ispeċifikazzjoni tal-ilma kritiku. M'għandekx tuża żjut minerali jew lubrikanti tas-silikon.

Tip ta' ilma		Ilma kritiku
Speċifikazzjoni	Unitajiet	
Ebusija	mg/L	<1
Konduttività	µS/cm	<10
pH		5-7
Kloruri	mg/L	<1
Batterji	cfu/mL	<10
Endotossina	EU/mL	<10

L-ipproċessar mill-ġdid ripetut ta' strumenti skont l-istruzzjonijiet inklużi f'dan id-dokument għandu impatt minimu f'termini ta' ħajja tal-istrument. Il-ħajja tal-istrument hija prinċipalment affettwata mit-tkabar u l-ħsara kkaġunata mill-użu kirurġiku.

L-istrumenti ta' LimaCorporate huma mibgħuta ndaf imma MHUX sterili. Erġa' naddaf mill-ġdid, iddiżinfetta u sterilizza l-istrumenti. LimaCorporate ma jirrakomandax l-isterilizzazzjoni ta' strumenti b'ethylene oxide (EtO), plażma tal-gass u sħana xotta. Sterilizzazzjoni bil-fwar (awtoklavi) hija adattata għall-isterilizzazzjoni ta' strumenti ta' LimaCorporate.

5.2 Thejjija fil-punt ta' użu qabel l-ipproċessar

L-istrumenti għandhom jinħaslu u jiġu diżinfettati kemm jista' jkun malajr wara l-użu, sabiex jitnaqqsu kemm jistgħu d-danni ta' infezzjonijiet (għal persunal mediku) u materjal mikul (għal strumenti).

Eżatt wara intervent kirurġiku, fluwidi tal-ġisem eċċessivi għandhom jitneħħew b'imsiħ adattat li jintrema wara l-użu u li ma jhallix tentux.

L-istrumenti għandhom jitnaddfu fi żmien 30 minuta minn meta jkunu ntużaw biex titnaqqas il-probabbiltà li jinxfu.

Għaddas l-istrumenti għol-ilma f'temperatura ta' <43°C, sabiex tneħhi l-materjal organiku. Strumenti użati għandhom jiġu trasportati f'żona adattata għall-ipproċessar mill-ġdid f'kontenituri magħluqa jew mgħottija sabiex jiġi evitat riskju ta' kontaminazzjoni.

NOTA: B'konformità mal-linji gwida attwali, id-diżinfettant jista' jintuża biex jiżgura s-sikurezza tal-operaturi. Għaddas l-istrumenti għo soluzzjoni ta' diżinfettant għal strumenti kirurġiċi skont l-istruzzjonijiet fornuti mill-manifattur dwar il-ħin, it-temperatura u l-konċentrazzjoni.

NOTA: L-għadis ta' strumenti għo soluzzjoni enzimatika (li għandha attività ta' diżinfettant) minflok l-għadis fl-ilma jnaqqas ir-riskju għall-operaturi u jiffaċilita t-tindif/diżinfekzjoni ta' strumenti b'għamliet kumplessi. Is-soluzzjoni enzimatika tevita l-adeżjoni ta' proteini u materjal ematiku fuq l-istrumenti. Biex thejji s-soluzzjoni enzimatika, ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

NOTA: it-tixrib minn qabel hu indikat fil-linji gwida attwali sabiex jonqos ir-riskju ta' mxija b'mard li jinġarr minn prijoni (eż. CJD, vCJD, TSE)

Wara li jixxarbu minn qabel, l-istrumenti għandhom jithallew jinxfu b'imsiħ adattat li ma jhallix tentux.

5.3 Thejjija ta' aġenti kimiċi

Aġenti enzimatiċi/diżinfettanti u dawk tat-tindif b'pH newtrali jew bejn 4.5 u 8.5 huma rakkomandati għal tindif ta' tagħmir li jista' jerġa' jintuża ta' LimaCorporate. M'għandekx tuża aċidi qawwija u lanqas aġenti ossidanti jew kimiċi korrużivi li jistgħu jibdlu l-wiċċ tal-istrument (i.e. chlorine, iodine, fluorine, solventi organiċi, ammonja, speċjalment jekk ikunu tal-plastik jew komponenti polimeriċi oħra).

M'għandekx **ixxarrab** istrumenti f'**soluzzjoni ta' Ringer jew soluzzjonijiet simili tas-salina**.

Aġenti alkalini barra l-limiti stabbiliti (limiti ta' pH) jistgħu jintużaw biex jitnaddaf l-istainless steel u xi strumenti tal-polymer f'pajjiżi meta meħtieġ mil-liġi jew ordinanza lokali; jew meta mard ta' prijoni bħal Enċefalopatija Sponġiformi Trasmissibbli (TSE) u l-mard ta' Creutzfeldt-Jakob (CJD) huma ta' tħassib. Ara l-istruzzjonijiet fornuti mill-manifattur sabiex tivverifika l-effetti avversi tal-aġenti fuq l-materjal differenti.

Huwa kritiku li l-aġenti tat-tindif alkalini jkunu newtralizzati u mlaħalha sew u b'mod komplut minn fuq it-tagħmir.

Bażijiet qawwija għandhom jiġu evitati għat-tindif ta' trejs magħmulin minn aluminju jew minn liga tal-aluminju.

Għall-aħjar prestazzjoni tal-aġenti tat-tindif, l-aġenti kollha tat-tindif għandhom jiġu preparati fid-dilwazzjoni ta' użu u fit-temperatura rakkomandata mill-manifattur. Ilma tal-vit imrattab mill-gebla jista' jintuża biex jipprepara aġenti tat-tindif.

L-aġenti tat-tindif fl-għamla ta' trab għandhom jinħallu kompletament qabel ma jintużaw, sabiex tiġi evitata materjal mikul fuq l-istrumenti.

L-għażla ta' aġenti tat-tindif u d-diżinfekzjoni għandhom ikunu f'konformità mal-istruzzjonijiet ta' LimaCorporate.

5.4 Struzzjonijiet ta' Tindif u Diżinfazzjoni

Jekk applikabbli, l-istrumenti li jikkonsistu minn komponenti multipli għandhom jiġu żarmati, mnaddfa u armati mill-ġdid qabel il-proċess ta' sterilizzazzjoni. Għal xi strumen- ti kumplessi, indikazzjonijiet speċifiċi ta' armar/żarmar huma disponibbli fuq is-sit elettroniku www.limacorporate.com

NOTA. soluzzjonijiet friski għat-tindif għandhom jiġu ppreparati meta s-soluzzjonijiet eżistenti jiġu kkontaminati ħafna (imdemmija u/jew imdardra) jew meta s-soluzzjoni ma tibqax effettiva (kif indikat mill-manifattur tal-aġent kimiku).

NOTA wara l-użu, kaxex u strumenti għandhom jinħaslu separatament ; il-kaxex tal-istrumenti għandhom jitnaddfu, jiġu diżinfettati, jiġu sterilizzati, skont l-istess proċessi mwettqa għall-istrumenti.

Qiegħed l-istrumenti fil-kaxex biss wara l-fażijiet ta' tindif u ta' diżinfazzjoni.

It-tindif tal-istrumenti jista' jsir b'mod **manwali** jew bi proċess **manwali/awtomatizzat**. Id-diżinfazzjoni tal-istrumenti għandu jsir biss b'tagħmir **awtomatizzat**.

5.5 Proċedura ta' Tindif Manwali

Tindif

Fażi M.1	Żarma l-istrumenti kollha u ċċekkja li l-kamini kollha huma miġbuda lura. Huwa rakkomandat li żżomm flimkien il-partijiet ta' strumenti żarmati biex jiġi faċilitat il-montaġġ. Meta f'dubju segwi l-istruzzjonijiet għaž-żarmar/armar li huwa disponibbli minn LimaCorporate.
Fażi M.2	Għaddas kompletament l-istrumenti għal mill-inqas 15-il minuta f'soluzzjoni tal-ilma b'aġent tat-tindif xieraq (i.e.: deterġenti għal strumenti kirurġiċi*) skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur dwar l-aġent. Waqt li l-istrumenti jkunu mgħaddsa, xkupilhom bi xkupilja ratba (i.e. xkupilja tan-nylon ratba), billi tagħti attenzjoni speċjali biex tneħħi r-residwi organiċi u tnaddaf ukoll il-partijiet diffiċilment milħuqa (kamini, pernijiet, ċappetti). M'għandekx tuża xkupilji tal-metall jew li joborxu! NOTA: L-użu tas-siringa jew il-ġett tal-ilma ser itejjeb l-iffilaxxjar ta' partijiet diffiċli biex jintlaħqu u uċuh akkoppjati mill-qrib.
Fażi M.3	Laħlaħ l-istrumenti f'ilma ġieri u mrattab mill-ġebbla għal mill-inqas 3 minuti, u ħu ħsieb li tgħaddi l-ilma mil-lumens, kavitajiet u l-partijiet kollha li huma diffiċli biex jintlaħqu.

Faži M.4	Qiegħed aġenti tat-tindif ippreparati fl-unità ta' sonifikazzjoni. Għaddas kompletament it-tagħmir f'soluzzjoni ta' tindif u ssonika (≥ 40 kHz) għal 10 minuti. Huwa rakkomandat li tuża temperaturi bejn 40°C u 50°C . Temperaturi oġġla minn 50°C (122°F) jistgħu jikkaġunaw l-iffurmar ta' skorċa meta d-demmm ikun għadu preżenti.
Faži M.5	Laħlaħ l-istrumenti f'ilma ġieri u mrattab mill-ġebbla għal mill-inqas 5 minuti, u huwa ħsieb li tgħaddi l-ilma mil-lumens, kavitajiet u l-partijiet kollha li huma diffiċli biex jintlaħqu.
Faži M.6	Laħlaħ l-istrumenti b'ilma distillat/demineralizzat għal mill-inqas 5 minuti u huwa ħsieb li traxxax sew bl-ilma il-lumens, kavitajiet u l-partijiet li huma diffiċli biex jintlaħqu.
Faži M.7	Spezzjona viżwalment l-istrumenti mnaddfa għal residwi ta' ħmieġ. Jekk jibqgħu r-residwi irreperti l-istadji ta' tindif minn Faži M.2. Inkella pproċedi bl-istadji ta' diżinfekzzjoni.

*: L-użu ta' detergent diżinfettanti, waqt li mhux strettament mitlub, jista' jkun utli f'dan, sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-operaturi u sabiex jiġu msaħħa l-istadji ta' diżinfekzzjoni li ġejjin.

Diżinfekzzjoni

NOTA: diżinfekzzjoni awtomatizzata biss għandha tiġi kkonsiderata bħala metodu vvalidat. L-ebda metodu manwali ma ġie vvalidat minn LimaCorporate. **Il-Faži ta' Diżinfekzzjoni għandu jsir b'tagħmir awtomatizzat kif rapportat f'Taqsim 5.6 – Faži A.4.**

Tnixxif

Faži M.8	Immedjatament ixxotta l-istrumenti f'forn tal-arja sħuna (minimu ta' 70°C / 158°F) għal mill-inqas 10 minuti jew b'imsiħ li jintuża u jintrema adattat u li ma jhallix tentux u aġiti attenzjoni speċjali għal slots, lumens, uċuħ akkoppjati, connectors u partijiet li huma diffiċli li tnixxef (eż. marki bil-laser). Xkupilji twal u rqaq jistgħu jintużaw biex jixxottaw lumens xotti. Meta tagħmel hekk, ir-riskju ta' materjal mikul kkaġunat minn taqtir tal-ilma fuq l-uċuħ tal-istrumenti, jista' jonqos b'mod sinjifikanti.
-----------------	---

5.6 Proċedura ta' Tindif/Diżinfekzzjoni Manwali/Awtomatizzat

Tindif

Qabel tipproċedi bit-tindif/diżinfekzzjoni awtomatizzat huwa rakkomandat li twettaq tindif manwali bir-reqqa skont il-fażijiet li ġejjin:

Faži M.1	Żarma l-istrumenti kollha u ċċekkja li l-kamini huma miġbudin lura. Huwa rakkomandat li żżomm flimkien il-partijiet tal-istrumenti żarmati biex tiġi faċilitata l-montatura. Meta tiġi f'dubju, segwi l-istruzzjonijiet kif għandek iżżarma/tarma li huma disponibbli minn LimaCorporate.
Faži M.2	Għaddas sew l-istrumenti għal mill-inqas 10 minuti f'soluzzjoni ta' ilma bl-aġent tat-tindif xieraq (i.e.: deterġent għal strumenti kirurġiċi) billi ssegwi l-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur dwar is-soluzzjoni. Waqt li l-istrumenti jkunu mgħaddsa, għorokom bi xkupilja ratba, billi tagħti attenzjoni speċjali biex tneħhi r-residwi organiċi kollha u naddaf ukoll il-partijiet li huma diffiċli biex tilhaq (kamini, pernijiet, ċappetti). M'għandekx tuża xkupilja tal-metall jew li joborxu! NOTA. L-użu ta' sonikatur ($\geq 24\text{kHz}$) jippermetti tindif aktar preċiż ta' tagħmir. NOTA. L-użu tas-siringa jew il-ġett tal-ilma ser itejjeb l-iffilaxxjar ta' partijiet diffiċli biex jintlaħqu u uċuħ akkoppjati mill-qrib.
Faži M.3	Laħlaħ l-istrumenti f'ilma ġieri għal mill-inqas 5 minuti, billi tagħti attenzjoni speċjali biex tiffilaxxa lumens, kavitajiet u l-partijiet kollha diffiċli biex jintlaħqu.

Wara din il-faži, poġġi l-istrumenti f'sistema awtomatizzata tat-tindif/diżinfazzjoni (ħassiel-diżinfettur validat f'konformità mas-serje t'ISO 15883, jew għal standard ekwivalenti) u wettaq ċiklu standard f'sistema ta' tindif/diżinfazzjoni. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar il-ħassiel-diżinfettur dwar konfigurazzjoni ta' tagħbija, pożizzjoni, aċċessorji meħtieġa eċċ. L-ebda rekwizit/restrizzjoni speċifika, flimkien ma' dawk imposti mill-manifattur, ma hija applikabbli biex tipproċessa mill-ġdid l-istrumenti kirurġiċi ta' LimaCorporate.

NOTA: L-użu t'appoġġi jista' jiġi kkonsidrat fit-tindif ta' komponenti b'kavitajiet għomja/toqob. Dan jista' jgħin biex jiġi evitat l-akkumulu tal-ilma wara l-ħasil li jista' jwassal għal proċess ta' tnixxif ineffettiv.

Il-ħasil awtomatizzat jista' jiġi inkluż bħala parti minn ċiklu validat ta' ħasil, diżinfazzjoni, u/jew ta' tnixxif b'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur (eżempju ta' ċiklu standard, użat għall-validità tal-proċedura huwa rapportat kif ġej).

Faži A.1	Għal qabel il-ħasil, ilma sħun ġieri (1), imrattab mill-ġebbla għal mill-inqas 2 minuti
Faži A.2	Tindif b'deterġent għal ħassiel/diżinfettur awtomatiku(2), ilma ġieri sħun (3), imrattab mill-ġebbla għal mill-inqas 360 sekonda
Faži A.3	Laħlaħ, ilma ġieri sħun (4) imrattab mill-ġebbla, għal mill-inqas 240 sekonda

Fażijiet ta' diżinfazzjoni u tnixxif (ara taħt)

- (1) temperatura tal-ilma $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) għat-temperatura u ħinijiet ta' esponiment segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur
- (3) temperatura tal-ilma $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) temperatura tal-ilma $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}$

Diżinfazzjoni

Fażi A.4	Diżinfazzjoni termali fl-ilma ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{C}$) għal mill-inqas 5 minuti
-----------------	---

Tnixxif

Phase A.5	Tnixxif b'arja sħuna ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ sa $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) għal mill-inqas 15-il minuta
------------------	--

NB: LimaCorporate ma jirrakomandax dwar il-prestazzjoni ta' tindif awtomatizzat biss mingħajr stadji ta' tindif manwali minn qabel għax din il-proċedura tista' tkun ineffettiva għal strumenti ortopediċi.

NOTA: ibdel is-soluzzjoni ta' deterġent meta tkun konsiderevolment ikkontaminata (kulur id-demm u/jew imdardra) jew meta s-soluzzjoni tkun ineffettiva (kif indikati mill-manifattur tal-aġent kimiku użat).

Wara l-proċedura ta' tindif/diżinfazzjoni, arma l-istrumenti li qabel kienu ġew żarmati. Għal xi strumenti kumplessi, indikazzjonijiet speċifiċi ta' kif għandek tarma/iżżarma huma disponibbli fuq is-sit elettroniku www.limacorporate.com.

F'każ ta' kitts ta' strumenti, qiegħed l-istrumenti kollha ġol-kaxxa ddedikata tagħhom (kif speċifikat fl-iskeda).

6.0 SPEZZJONI, MANUTENZJONI U LUBRIKAZZJONI

L-istrumenti kollha li jistgħu jerġgħu jintużaw: spezzjona bir-reqqa kull tagħmir biex taċċerta li l-kontaminazzjoni viżibbli kollha ġiet imneħħija. Agħti attenzjoni speċjali għal strumenti b'toqob għamja u/jew strumenti b'kanula. Jekk kontaminazzjoni tiġi nnotata, irrepeti l-proċess ta' tindif/diżinfazzjoni. Iverifika li umdità residwali u qtar tal-ilma ġew imneħħija billi tagħmel spezzjoni viżiva u/jew (għal strumenti b'toqob/kavitajiet) tqiegħed (u ttaptap) it-tagħmir fuq folja ta' karta xuga, l-ebda umdità m'għandha tiġi nnotata fuq il-folja.

Jekk umdità residwali jew qtar tal-ilma jiġu nnotati, ixxotta l-istrumenti b'msih li wara li jintuża jintrema u li ma jhallix tentux jew uża xkupilji twal u rqaq (jew arja kompressa) biex tixxotta l-kavitajiet sakemm l-umdità residwali u l-qtar tal-ilma jitneħħew.

Viżwalment spezzjona għal ħsara jew tkabir, inkluż fil-komponenti fl-istat żmontat tagħhom qabel ma

timmonta mill-ġdid. Fejn l-istrumenti jiffurmaw parti minn muntaġġ akbar, aċċerta li verifika tkun intemmet (eż. li t-tagħmir jiġi armat faċilment b'komponenti kompatibbli). Aċċerta li l-komponenti jiġu armati mill-ġdid b'mod sikur.

Il-marki ikun irid jinqara u l-istrumenti għandhom ikunu identifikati b'mod uniku. Kull skala gradata mmarkata fuq l-wiċċ tal-istrumenti għandha tkun tista' tinqara u tkun ċara.

Strumenti b'partijiet jiċċaqalqu: iċċekkja l-azzjoni tal-partijiet li jiċċaqilqu (eż.: ċappetti, lukketti, connectors, partijiet li jiżżerżqu fuq xulxin) sabiex jiġi aċċertat thaddim bla xkiel tul il-firxa sħiħa ta' movement maħsub.

Strumenti li jaqtgħu u b'partijiet li jaqtgħu: Iċċekkja li t-truf li jaqtgħu m'għandhomx ħsara, tgħawwiġ u/jew makkaturi kbar. It-truf għandhom ikunu kontinwi.

Bits tar-reamer/trapan: Spezzjona iċ-“chuck” għal xfar raffi u tgħawwiġ li jistgħu jfixxlu l-inseriment go trapan. Spezzjona b'mod viżwali u funzjonali għal truf t'akkoppjament difettuż, flawtiet tal-qtugħ bla ċatti u ma jaqtgħux.

Ħabbata/Impatturi: iċċekkja li l-uċuħ tal-impatt ma jkollhomx xquq jew imperfezzjonijiet (xfar u makkaturi kbar).

Komponenti ta' prova: iċċekkja li l-uċuħ li jartikolaw ma għandhom l-ebda irregolarità (lixxi u ħielsa minn xquq u makkaturi fondi).

Tagħmir artikolat: Iċċekkja għall-moviment lixx taċ-ċappetta mingħajr “logħob” eċċessiv.

Mekkaniżmi li jissakkru: Ivverifika għal azzjoni.

Partijiet akkoppjati: Iċċekkja li l-partijiet akkoppjati jidhlu f'xulxin mingħajr kumplikazzjonijiet. Aċċerta li l-komponenti jiġu armati b'mod sikur.

Uċuħ metalliċi: Spezzjona għal materjal mikul u deformazzjoni maġġura.

Strument b'karatteristiċi twal u rqaq (partikolarment strumenti li jduru): Iċċekkja li ma ġewx diformati.

Jekk jiġi osservat malfunzjonament jew difett fi strument, tużax l-istrument u kkuntattja lil LimaCorporate għal tibdil.

Strumenti b'ċappetti, li jduru, jew li jartikulaw għandhom ikunu llubrikati bi prodott li jinħall fl-ilma (eż.: Dr.Weigert neodisher IP spray jew lubrikant ekwivalenti) **maħsub għal strumenti kirurġiċi li jridu jkunu sterilizzati.** Xi lubrikanti ta' strumenti abbażi tal-ilma fihom aġenti batterjostatiċi li huma ta' benefiċċju, u jistgħu jkunu utli fiż-żamma ta' livelli xierqa ta' tagħbija bijoloġika. Dati ta' skadenza tal-manifattur għandhom jiġu osservati kemm għall-konċentrazzjonijiet tal-istokk u d-dilwizzjoni waqt l-użu.

Segwi l-istruzzjonijiet forniti minn LimaCorporate għal żarmar/armar ta' strumenti

Wara l-proċedura ta' tindif u spezzjoni huwa meħtieġ li ssir l-isterilizzazzjoni tal-istrumenti.

Jekk l-istrumenti mnaddfa ma jiġux sterilizzati minnufih, iċċekkja li l-komponenti ikunu perfettament xotti u maħżuna b'mod adattat biex tiġi assigurata l-limitazzjoni ta' tagħbija bijoloġika. L-istrumenti għandhom jiġu maħżuna ġot-trejs dedikati tagħhom, f'żona assenjata b'aċċess ristrett li hija ventilata tajjeb u tipprovdi protezzjoni minn trab, umdità, insetti, velen u estremi ta' temperatura/umdità. Il-ħażna tal-istrumenti qabel l-isterilizzazzjoni, b'modalitajiet inadegwati, jista' jikkawża kontaminazzjoni mill-ġdid u jinqabżu l-limiti tat-tagħbija bijoloġika, li jagħmel l-isterilizzazzjoni ineffettiva.

7.0 PROCEDURA TA' STERILIZZAZZJONI

7.1 Ippakkjar

Ippakkjar sterili ta' strumenti singoli

L-istrumenti singoli jistgħu jiġu ppakkjati ġo tgeżwir (tgeżwir doppju jew kaxxa ta' sterilizzazzjoni) jew borża maħsub għal applikazzjonijiet mediċi adattati għal sterilizzazzjoni bil-fwar; Id-dimensjonijiet iridu jkunu korretti biex jiżguraw tgeżwir doppju ta' strumenti.

L-ippakkjar irid ikun irranġat bil-metodu ta' tgeżwir doppju t'AAMI jew metodu ekwivalenti ieħor kif spjegat f'§7.1.1.

Boroż jew tgeżwir tal-isterilizzazzjoni bil-fwar ta' grad mediku kummerċjalment disponibbli għandhom jintużaw biex jippakkjaw strumenti individwali: iċċekkja li l-borża ta' ġewwa huwa kbir biżżejjed biex joqgħod fih l-istrument (mingħajr ma' jiġbed is-siġilli jew jagħmel ħsara l-ippakkjar) u jkunu żgħar biżżejjed sabiex jitqegħdu f'boroż sekondarji.

Ippakkjar sterili għal kitts ta' strumenti

Wara spezzjoni l-istrumenti għandhom jitqegħdu fl-islotts xierqa tat-trejs dedikati.

L-istrumenti għandhom jitqegħdu fit-trejs dedikati tagħhom skont l-indikazzjonijiet tal-iskeda stabbilita tal-istrument, sabiex jiġi evitat li jmissu ma' xulxin u tiġi aċċertata penetrazzjoni tal-fwar għall-istrumenti kollha waqt l-isterilizzazzjoni.

Poġġi fit-trejs dedikati l-istrumenti dedikati tagħhom biss skont l-iskeda stabbilita tal-istrument.

L-istrumenti m'għandhomx jitqegħdu fuq xulxin jew jitqegħdu f'kuntatt qrib xulxin.

Għall-proċess ta' sterilizzazzjoni, trejs u kaxxa bl-għotjien għandhom ikunu mgeżwra skont l-alternattivi li ġejjin skont ISO 11607-1:

- tgeżwir standard għal applikazzjonijiet mediċi, li għalihom japplika l-metodu ta' tgeżwir doppju t'AAMI jew metodu ekwivalenti kif spjegat f'§7.1.1;
- reċipjent tal-isterilizzazzjoni approvat b'għatu tal-gaskit għal sterilizzazzjoni.

Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur fuq reċipjenti ta' sterilizzazzjoni għall-inseriment u tibdil ta' filtri tal-isterilizzazzjoni fi ħdan kontenituri ta' sterilizzazzjoni.

L-utent għandu jiżgura li l-kaxxa tal-istrument ma tkunx mmejja jew il-kontenut mexa ladarba t-tagħmir ikun rranġat fil-kaxxa.

Struzzjonijiet ta' sikurezza fuq il-piż:

Il-piż total ta' trej jew kaxxa ta' strument imgeżwer m'għandux jaqbeż 11.4 kg (skont AAMI ST77).

NOTA. Slotts assenjati għal tagħmir speċifiku għandhom ikun fihom tagħmir ta' LimaCorporate biss speċifikament maħsub għal dawn l-slotts.

NOTA. Uża biss tgeżwir tal-isterilizzazzjoni ikklerjat jew aċċessorju ieħor ikklerjat (għall-użu fl-Istati Uniti biss, LimaCorporate tirrakkomanda l-użu ta' tgeżwir ikklerjat mill-FDA jew aċċessorju ieħor ikklerjat mill-FDA (eż., kontenitur, borża)) li jkun għe vvalidat biex jippermetti li jgħaddi l-sterilizzant kif ukoll manteniment tal-isterilità.

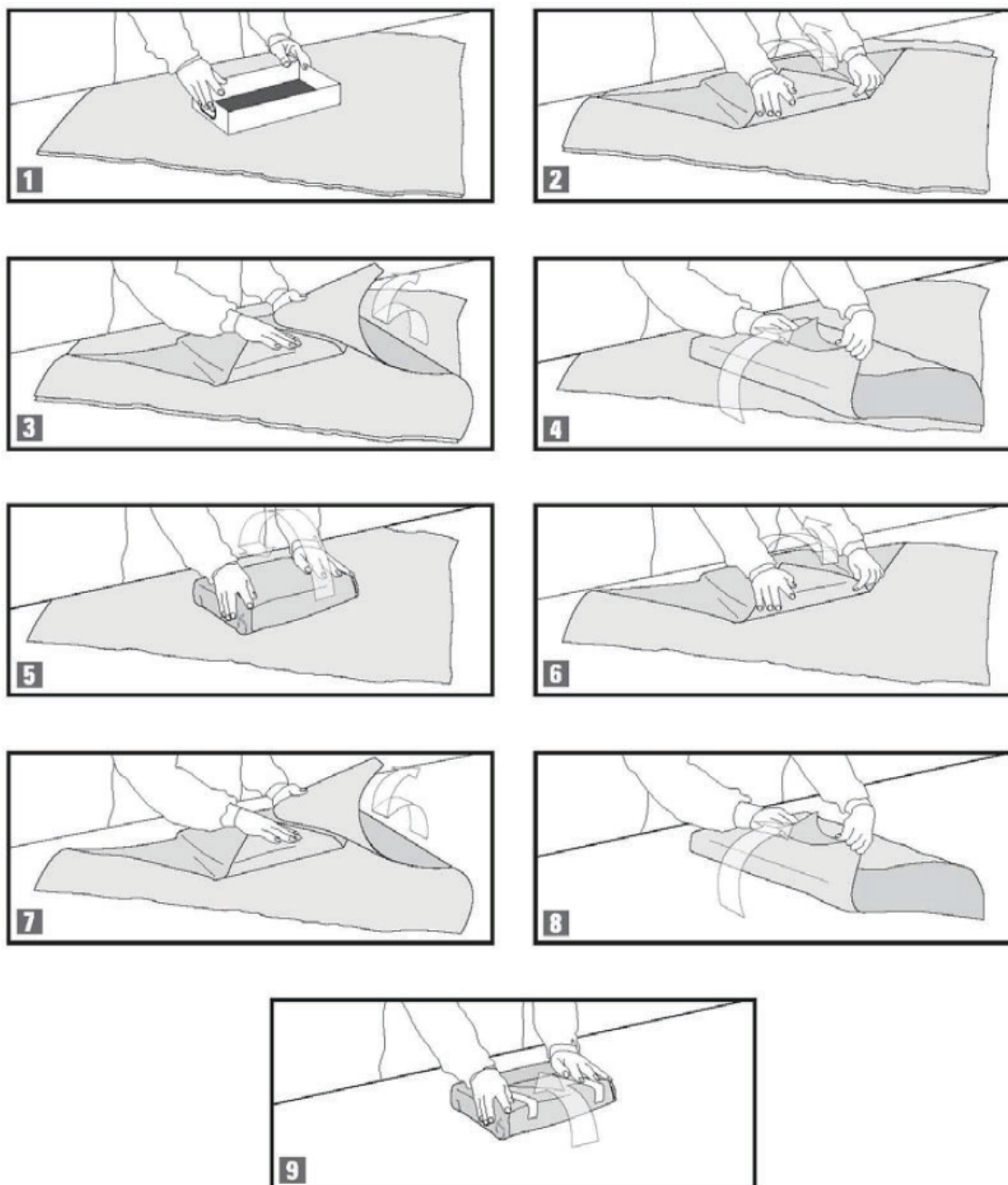
7.1.1 Il-metodu ta' tgeżwir doppju t'ANSI/AAMI ST79:2017

Il-metodu użat minn LimaCorporate għall-validazzjoni tal-isterilizzazzjoni bit-tgeżwir doppju Sterisheet skont ANSI/AAMI ST79:2017 huwa "t-tinja tal-envelop", spjegata fil-passi li ġejjin. It-tgeżwir sekwenzjali jirreferi għat-tgeżwir ta' żewġ saffi ta' materjal tat-tgeżwir b'mod individwali. It-tgeżwir sekwenzjali bl-użu tat-teknika tat-tinja tal-envelop huwa muri fil-figuri hawn taħt.

Il-proċedura hija kif ġej:

- 1) Poġġi t-tgeżwir fuq il-mejda f'forma ta' djamant. Poġġi t-tagħmir li se jiġi mgeżwer fiċ-ċentru tat-tgeżwir, b'mod parallel mat-tarf tal-mejda.
- 2) Aqbad ir-rokna t'isfel u għatti l-kontenut bit-tgeżwir u itwi l-ponta lura fuqha nnifisha biex tiffirma tab jew flap (li tintuża iktar tard biex tgħin biex il-pakkett jinfetaħ b'mod asettiku).
- 3) Itwi r-rokna tax-xellug fuq il-kontenut u itwi l-ponta lura biex tiffirma tab.
- 4) Itwi r-rokna tal-lemin fuq it-tinja tax-xellug u itwi l-ponta lura fuqha nnifisha biex tiffirma tab.
- 5) Aqbad ir-rokna ta' fuq u għaddi t-tgeżwir fuq il-kontenut u daħħal ir-rokna taħt it-tinjiet tal-lemin u tax-xellug, filwaqt li tħalli tab żgħira viżibbli għal ftuħ faċli.
- 6) Applika t-tieni tgeżwira billi tpoġġi t-tagħmir imgeżwer darba fiċ-ċentru tat-tgeżwir li jifdal u tirrepeti s-sekwenza tat-tgeżwir biex tiffirma pakkett go pakkett. Aqbad ir-rokna t'isfel u għaddi t-tgeżwir fuq il-pakkett biex tgħatti l-oġġett imgeżwer darba u itwi l-ponta lura fuqha nnifisha biex tiffirma tab jew flap.
- 7) Itwi r-rokna tax-xellug fuq l-oġġett imgeżwer darba u itwi l-ponta lura biex tiffirma tab.
- 8) Itwi r-rokna tal-lemin fuq it-tinja tax-xellug u itwi l-ponta lura fuqha nnifisha biex tiffirma tab.
- 9) Aqbad ir-rokna ta' fuq u għaddi t-tgeżwir fuq l-oġġett imgeżwer darba u daħħal ir-rokna taħt it-tinjiet tal-lemin u tax-xellug, filwaqt li tħalli tab żgħira viżibbli għal ftuħ faċli. Aghlaq b'mod sigur permezz ta' tejp ta' indikatur kimiku.

Jistgħu jintużaw ukoll metodi oħra ekwivalenti għal dan deskritt hawnhekk.



7.2 Proċedura ta' sterilizzazzjoni

L-istrumenti furnuti minn LimaCorporate għandhom jiġu sterilizzati permezz ta' sterilizzazzjoni bil-fwar (awtoklavi) vvalidata b'konformità mar-rekwiżiti ta' EN 285, Farmakopea Ewropea jew ISO 17665-1/-2/-3. F'każ li l-utent jagħżel metodu ieħor ta' sterilizzazzjoni l-individwu u/jew l-isptar għandu jiehu r-responsabbiltà għall-effikaċja tal-sterilizzazzjoni u l-ħsarat possibbli lill-istrumenti ta' LimaCorporate.

Kun ċert li l-faċilità tal-sterilizzazzjoni hija sservisjata sew u li l-proċess ikun invalidat.

NOTA. Kull tagħmir tal-isterilizzazzjoni għandu l-parametri tat-tħaddim tiegħu. L-adeqwatezza tal-parametri trid tiġi vvalidata minn persunal kwalifikat u mħarreġ fuq proċeduri ta' sterilizzazzjoni. Kull bidla li ssir lill-proċeduri ta' sterilizzazzjoni hija ta' riskju għall-utent.

Is-settijiet tal-istrumenti għandhom ikunu ppreparati u ppakkjati sew fi trejs u/jew kaxex li jippermettu li l-fwar jippenetra u jagħmel kuntatt dirett mal-uċuħ kollha.

Meta jiġu sterilizzati settijiet multipli ta' strumenti f'ċiklu wieħed, aċċerta li t-tagħbija massima tal-manifattur ma tiġix maqbuża.

Id-diżinfazzjoni hija aċċettata biss bħala prekursor għall-isterilizzazzjoni shiħa tal-istrumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw.

Il-parametri ta' sterilizzazzjoni minimi li ġejjin kienu vvalidati biex jipprovdu livell t'assikurazzjoni ta' sterilità (SAL, sterility assurance level) ta' 10^{-6} :

Ċiklu vvalidat (applikabbli madwar id-dinja)	
Ċiklu	Ċiklu 1
Tip ta' Ċiklu	Prevakwu / Pulsanti Vakwu
Temperatura	132° C / 270° F
Ħin ta' Esponiment	4 minuti
Ħin ta' tnixxif	30 minuta

Ċikli vvalidati (mhux applikabbli għall-Istati Uniti)		
Ċiklu	Ċiklu 2 (*)	Ċiklu 3 (*) (**)
Tip ta' Ċiklu	Prevakwu / Pulsanti Vakwu	Prevakwu / Pulsanti Vakwu
Temperatura	134° C / 273° F	134° C / 273° F
Ħin ta' Esponiment	3 minuti	18-il minuta
Ħin ta' tnixxif	20 minuta	30 minuta

* Dan iċ-ċiklu mhux maħsub għall-Istati Uniti.

** Dan iċ-ċiklu għandu jiġi użat fejn l-Enċefalopatija Spongiformi Trasmissibbli (TSE) u l-marda ta' Creutzfeldt-Jakob (CJD u vCJD) huma ta' tħassib.

NOTA. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tat-tagħmir sterili, konfigurazzjoni u tagħbija massima maħruġin minn manifattur għandhom jiġu segwiti b'mod strett.

Galadarba sterilizzati, l-istrumenti għandhom jiġu manipolati bi proċeduri aseptiċi.

8.0 HAŻNA

L-istrumenti għandhom jinżammu u jinġarru fil-kaxex tagħhom: dan jipprovdi protezzjoni xierqa minn impatti u ħsarat, u fl-istess ħin ser jipproteġi lil utenti minn riskji ta' qatgħat.

L-istrumenti għandhom jinżammu f'żona assenjata, b'aċċess ristrett li hija ventilata sew u li ttiprovdi protezzjoni minn trabijiet, umdità, insetti, parassiti, u estremi tat-temperatura/umdità.

L-ippakkjar sterili ta' strumenti għandu jiġi ċċekkjat b'attenzjoni qabel il-ftuħ biex tiġi aċċertata li l-integrità tal-ippakkjar ma ġietx kompromessa.

NOTA. Żomm l-istrumenti fil-kaxex tagħhom. Ipproteġi l-komponenti minn kuntatt involontarju ma' strument ieħor li jista' jwassal li jagħmel ħsara lill-finitura tagħhom. Qabel l-użu ċċekkja għal ħsarat viżibbli possibbli ta' kull strument.

NOTA. Jekk jiġu osservati ħsarat (laċerazzjonijiet, perforazzjonijiet, ...) fl-ippakkjar sterili jew jekk ikun espost għal umdità, is-sett tal-istrument ikun irid jiġi ippakkjat u sterilizzat mill-ġdid.

NOTA. Jekk il-gaskit tal-għatu jew il-filtri tal-kontenitur tal-isterilizzazzjoni ikunu nfethu jew għalhom il-ħsara, huwa meħtieġ li tibdel il-filtru sterili u tisterilizza mill-ġdid is-sett tal-istrument.

9.0 RESPONSABILTAJIET TAL-ISPTAR GĦAL STRUMENTI MOGHTIJA B'SEUF MINN LIMACORPORATE

Strumenti li m'għadhomx jiffunzjonaw sew minħabba użu fit-tul, immaniġġjar ħażin, jew kura mhux xierqa għandhom jiġu ritornati lil LimaCorporate li ser jipprovdi għal manutenzjoni jew irrimu tagħhom.

Settijiet mogħtija b'seuf jgħaddu mill-istadji kollha ta' dekontaminazzjoni, tindif, diżinfekzjoni, spezzjoni, u sterilizzazzjoni terminali qabel ma jiġu mibgħuta lura lil LimaCorporate.

Dokumentazzjoni tad-dekontaminazzjoni għandha tiġi pprovduta bi strumenti li qed jiġu mibgħuta lura lil LimaCorporate.

L-istrumenti għandhom jiġu mibgħuta lura fil-kaxex tagħhom u l-kaxex għandhom jiġu ppakkjati sew go kaxxa tal-kartun adattata biex tevita ħsarat possibbli waqt it-trasport.

10.0 AKTAR TAGĦRIF

L-istruzzjonijiet forniti f'dan id-dokument huma vvalidati (b'konformità ma' ISO17664 u l-Gwida tal-FDA "L-ipproċessar mill-Ġdid ta' Tagħmir Mediku f'Ambjenti tal-Kura tas-Saħħa: Metodi ta' Validazzjoni u Tikkettar") u huma maħsuba biex jagħtu l-istruzzjonijiet għat-thejjija għall-użu ta' strumenti ortopediċi li jistgħu jergħu jintużaw.

L-utenti għandhom ir-responsabbiltà li jiżguraw, b'konformità ma' dawn l-istruzzjonijiet għall-kura, tindif, diżinfekzjoni u sterilizzazzjoni tal-istrument, l-ipproċessar korrett mill-ġdid ta' tagħmir li jsir b'tagħmir u materjal korrett; il-persunal involut għandu jkun imħarreg sew.

It-tagħmir għandu jiġi vvalidat u monitorat b'mod perġodiku.

Kull devjazzjoni minn dawn l-istruzzjonijiet standard imwettqa mill-operaturi għandhom jiġu evalwati b'mod adegwat, b'konsiderazzjoni tal-konsegwenzi possibbli.

L-aġenti użati fil-validazzjoni ta' proċessi ta' tindif, diżinfekzjoni u sterilizzazzjoni qed jiġu rapportati hawn isfel:

Aġent Kimiku	Faži tat-tindif/proċedura ta' diżinfekzjoni manwali	Faži tal-proċedura manwali/tindif awtomatizzat/diżinfekzjoni
Prolystica 2x	Tindif	Tindif manwali
Prolystica 2x	//	Tindif Manwali/Awtomatiku
Dr. Weigert neodisher IP spray	Lubrikazzjoni	Lubrikazzjoni

It-tagħmir użat għall-validazzjoni fil-proċessi ta' tindif u sterilizzazzjoni huma rapportati kif ġej:

Tagħmir	Mudell
Hassiel/diżinfettur awtomatizzat	DS 1000 Steelco
Magna tal-isterilizzar	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Għal aktar sfarriġ u mistoqsijiet ikkuntattja lil LimaCorporate S.p.A
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLOGIJA

	Numru tal-katalogu		Tagħmir Mediku ¹
	Kodiċi tal-lott		Produttur
	Data ta' manifattura		Mhux sterili
	Identifikatur uniku tat-tagħmir - UDI (unique device identifier)		Fih sustanzi dannużi
	Distribwit minn		Importat fil-Komunità Ewropea/ Unjoni Ewropea minn
	Isem kummerċjali tal-mudell		

¹ Jekk jogħġbok innota li fil-kuntest ta' ISO, is-simbolu 'MD' jintuża biex jidentifika li l-prodott konċernat huwa tagħmir mediku [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIJOGRAFIJA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

PIELĘGNACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA NARZĘDZI (zgodnie z normą ISO 17664) – wersja z 03.2022

Spis treści

1.0	WPROWADZENIE	str.	354
2.0	WAŻNE INFORMACJE	str.	354
3.0	OGÓLNE OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA	str.	356
4.0	KONTROLA	str.	356
5.0	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	str.	357
5.1	Ograniczenia	str.	357
5.2	Wstępne czynności w miejscu użycia	str.	359
5.3	Przygotowanie środków czyszczących	str.	359
5.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	str.	360
5.5	Procedura ręcznego czyszczenia	str.	361
5.6	Procedura ręczno-automatycznego czyszczenia/dezynfekcji	str.	362
6.0	KONTROLA, KONSERWACJA I SMAROWANIE	str.	364
7.0	PROCEDURA STERYLIZACJI	str.	365
7.1	Opakowania	str.	365
7.1.1	Metoda podwójnego pakowania ANSI/AAMI ST79:2017	str.	366
7.2	Procedura sterylizacji	str.	368
8.0	PRZECHOWYWANIE	str.	369
9.0	OBOWIAZKI SZPITALA W ZAKRESIE WYPOŻYCZONYCH NARZĘDZI LIMACORPORATE	str.	369
10.0	DALSZE INFORMACJE	str.	370
11.0	SYMBOLE	str.	371
12.0	PIŚMIENNICTWO	str.	372

1.0 WPROWADZENIE

Instrumenty LimaCorporate obejmują następująco sklasyfikowane narzędzia:

- wyroby klasy I i klasy IIa (zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych) stosowane w zabiegach implantacji protez LimaCorporate (nie dotyczy USA);
- wyroby klasy I, II i klasy IIa (zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, nie dotyczy USA);
- wyroby medyczne klasy I i klasy II (zgodnie z prawem federalnym – USA).

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące regeneracji, w tym pielęgnacji, konserwacji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji ortopedycznych narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez LimaCorporate. Czynności te są konieczne do przygotowania wyrobów medycznych (nowych lub używanych) do użycia podczas zabiegu chirurgicznego.

Niniejszy dokument zapewnia rzetelną pomoc użytkownikom i dystrybutorom w przeprowadzaniu skutecznej i bezpiecznej regeneracji narzędzi chirurgicznych dostarczanych przez LimaCorporate.

Personel szpitala, operatorzy sterylizatorni oraz personel sal operacyjnych mogą mieć styczność z narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku dostarczającymi przez LimaCorporate.

Dyrektorzy szpitali i kierownicy właściwych działów muszą znać te instrukcje, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne wykonywanie procedur regeneracji oraz aby zapobiegać możliwym uszkodzeniom lub niewłaściwemu postępowaniu z narzędziami chirurgicznymi.

Instrukcje dotyczą wyłącznie narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez LimaCorporate. Nie należy stosować tych zaleceń do sterylnych wyrobów medycznych jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące „pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi” oraz „montażu/demontażu narzędzi” są dostępne w witrynie internetowej LimaCorporate.

2.0 WAŻNE INFORMACJE

Niniejszy dokument dotyczy wszystkich ortopedycznych narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez LimaCorporate. Należy uważnie przeczytać zawarte w nim instrukcje. Ta wersja zastępuje poprzednie wersje dokumentu.

W krajach, w których obowiązujące wymogi są bardziej rygorystyczne niż przedstawione w niniejszym dokumencie, sprzęt i parametry używane do procedury regeneracji muszą być zgodne z przepisami prawa miejscowego.

Transport i dystrybucja narzędzi (nowych lub używanych) przez spółkę LimaCorporate do szpitali i użytkowników nie obejmuje kontroli i utrzymania narzędzi w stanie sterylnym lub zdezkontaminowanym, w związku z czym użytkownicy MUSZĄ ponownie przeprowadzić całą procedurę regeneracji.

Narzędzia wielokrotnego użytku (używane lub nowe) dostarczone w stanie niesterylnym należy poddać regeneracji przed użyciem, zgodnie z niniejszym dokumentem, w celu zapewnienia ich sterylności.

Wszystkie narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku LimaCorporate można skutecznie i bezpiecznie regenerować, stosując ręczną lub ręczno-automatyczną procedurę czyszczenia i dezynfekcji opisaną w tym dokumencie.

Podczas chirurgicznych zabiegów ortopedycznych narzędzia mają bezpośredni kontakt z płynami ustrojowymi i tkankami (krew, kość, szpik kostny). Narzędzia mogą również ulec zanieczyszczeniu w wyniku bezpośredniego kontaktu z płynami ustrojowymi i tkankami zakażonymi czynnikami etiologicznymi i patogenami. Wszyscy użytkownicy muszą zachować ostrożność podczas kontaktu z narzędziami tnącymi w trakcie zabiegów chirurgicznych i czynności regeneracyjnych.

Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego chirurg musi dobrze znać technikę chirurgiczną, sposób użycia narzędzi i charakterystykę wyrobów do implantacji.

Zabronione jest modyfikowanie lub zmienianie jakiegokolwiek narzędzia; ponadto zabrania się używania narzędzi do czynności innych niż wskazane w danej technice chirurgicznej (np. nie należy używać narzędzi jako dźwigni). Narzędzia chirurgiczne poddawane nadmiernym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

Użytkownik nie może dokonywać zmian w narzędziach. Odpowiedzialność za wszelkie konsekwencje wynikające z modyfikacji narzędzi przez użytkownika ponosi użytkownik.

Spółka LimaCorporate zaprojektowała serię zestawów narzędzi do zastosowania podczas implantacji określonych elementów: nie można używać innych narzędzi niż określone dla danej techniki chirurgicznej. Nie należy używać narzędzi LimaCorporate z wyrobami do implantacji innych producentów.

Zestawy narzędzi ortopedycznych muszą być kompletne i w dobrym stanie, aby można było ich prawidłowo użyć.

Narzędzia są dostarczane w stanie zmontowanym, w zestawach, i umieszczone na specjalnych tacach, w opakowaniach odpowiednich do transportu. Do przeprowadzenia ortopedycznego zabiegu chirurgicznego należy użyć szeregu narzędzi z elementami przegubowymi, zdejmowanymi i próbnymi.

LimaCorporate może dostarczyć dodatkowe narzędzia lub wymienić uszkodzone.

Narzędzia te są dostarczane w pojedynczym opakowaniu i należy je poddać regeneracji tak jak pozostałe narzędzia.

Regeneracja narzędzi odesłanych przez użytkownika wykonywana przez spółkę LimaCorporate: LimaCorporate sprawdza prawidłowe wyczyszczenie i dezynfekcję otrzymanych narzędzi; LimaCorporate przeprowadza proces czyszczenia i dezynfekcji w celu przygotowania narzędzi do ponownego użycia. Regeneracja wykonywana przez LimaCorporate nie obejmuje fazy sterylizacji.

Narzędzi jednorazowego użytku (dostarczanych przez LimaCorporate w stanie sterylnym w pojedynczym opakowaniu) nie można ponownie używać ani regenerować. Należy sprawdzać na etykiecie, czy narzędzie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie należy przestrzegać na wszystkich etapach transportu, czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, użytkowania i przechowywania w celu utrzymania narzędzi w dobrym stanie.

Narzędzia LimaCorporate nie są przeznaczone do implantacji do organizmu człowieka.

Narzędzia chirurgiczne LimaCorporate zwykle nie są używane w zabiegach chirurgicznych, w których mają kontakt z tkanką o wysokim ryzyku zakażenia pasażowalnymi encefalopatiami gąbczastymi (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE), jeżeli jednak przepisy prawa miejscowego lub lokalne rozporządzenia wymagają zastosowania procedury usuwania prionów (np. w związku z określonymi zagrożeniami dotyczącymi zdrowia publicznego), LimaCorporate zapewnia kroki, które mogą być w tym przydatne.

3.0 OGÓLNE OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego chirurg musi znać technikę chirurgiczną, narzędzia i charakterystykę wyrobów.

Narzędzi nie można modyfikować ani wprowadzać do nich zmian; narzędzi nie można używać do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

Podczas kontaktu ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi materiałami, wyrobami i sprzętem należy nosić **środki ochrony indywidualnej** (tj. fartuch, maskę, okulary lub osłony twarzy, rękawice bez lateksu i ochraniacze na buty). Obowiązkiem szpitala jest zapewnienie bezpieczeństwa personelu.

Należy zachować ostrożność podczas kontaktu z narzędziami naostrzonymi lub przeznaczonymi do cięcia.

Należy zachować ostrożność podczas kontaktu ze skażonymi narzędziami i ich transportu do miejsca czyszczenia i dezynfekcji. Zanieczyszczone narzędzia należy transportować do tych miejsc z zastosowaniem odpowiednich procedur w celu uniknięcia zakażenia personelu i skażenia szpitala. Obowiązkiem szpitala jest zapewnienie bezpieczeństwa personelu.

Procedurę opisaną w tym dokumencie opracowano przy użyciu standardowego oprzyrządowania i w odniesieniu do standardowych metod regeneracji.

UWAGA: Użytkownik musi dokonać walidacji sprzętu, procesów czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniem ujętymi w niniejszym dokumencie.

4.0 KONTROLA

W opakowaniu z narzędziami znajduje się karta zestawu zawierająca wykaz narzędzi. Użytkownik musi sprawdzić kompletność narzędzi na podstawie karty zestawu.

Narzędzia w opakowaniach pojedynczych są dostarczane w zamkniętej torebce z etykietą identyfikacyjną.

Należy sprawdzić, czy otrzymano właściwe narzędzia do określonego zabiegu chirurgicznego, a następnie poddać je czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji. Więcej informacji na temat kontroli narzędzi znajduje się w punkcie 6.0.

Należy sprawdzić oznaczenia narzędzi.

Większość narzędzi jest przeznaczona do ponownego użycia, dlatego ich zużycie w wyniku prawidłowego użytkowania jest normalną konsekwencją wielokrotnego użytku. Jeżeli właściwości narzędzia nie ulegną zmianie (np. nie powstaną zarysowania) w wyniku użytkowania, możliwe jest jego ponowne wykorzystanie. Oznakowanie narzędzi musi być czytelne i zawierać indywidualny numer identyfikacyjny. Każda skala z podziałką zaznaczona na powierzchni narzędzia musi być czytelna i wyraźna.

W przeciwnym razie, tj. **jeżeli wady pogarszają działanie narzędzia** (np. dojdzie do stępienia, odkształcenia metali lub korozji) lub jeżeli oznakowanie jest nieczytelne, należy skontaktować się z LimaCorporate w celu wymiany narzędzia. LimaCorporate zaleca, aby **nie ostrzyć samodzielnie narzędzi**.

Nie należy kłaść ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach.

5.0 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Proces opisany w tym dokumencie został poddany walidacji.

Innych metod czyszczenia nie uważa się za zatwierdzone przez producenta.

Inne metody czyszczenia muszą zostać poddane walidacji przez użytkowników.

Użytkownik musi zapewnić przeprowadzenie procesów czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

5.1 Ograniczenia

Instrukcje w niniejszym dokumencie opracowano z myślą o narzędziach wielokrotnego użytku produkowanych i/lub dystrybuowanych przez LimaCorporate. Nie dotyczą one tacek innych producentów lub tacek zawierających wyroby, które nie są produkowane i/lub dystrybuowane przez LimaCorporate.

Narzędzia LimaCorporate są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy stosować tylko do narzędzi wielokrotnego użytku (przy pierwszym i każdym kolejnym użyciu). Instrukcje te nie dotyczą narzędzi JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Natychmiast po użyciu narzędzi należy usunąć z nich resztki organiczne. **Nie należy dopuścić do wyschnięcia pozostałości zanieczyszczeń na wyrobach.** Wszystkie kolejne fazy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są skuteczniejsze, jeżeli użytkownik nie dopuszcza do zaschnięcia pozostałości (tj. resztek kości, płynów ustrojowych i tkanek) na używanych wyrobach przed ręcznym lub ręczno-automatycznym procesem czyszczenia i dezynfekcji.

Użytkownik musi, zgodnie z niniejszym dokumentem, poddać narzędzia **czyszczeniu ręcznemu** albo **czyszczeniu ręcznemu i automatycznemu**.

Samo czyszczenie automatyczne, bez wcześniejszej fazy ręcznej, nie jest wystarczające (samo czyszczenie automatyczne nie jest skuteczne w przypadku narzędzi posiadających otwory i składających się z kilku części).

Dezynfekcję należy przeprowadzać przy użyciu automatycznej myjni-dezynfektorze, poddanej walidacji zgodnie z normami ISO z serii 15883.

Podczas czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek ani zmywaków do szorowania (tzw. druciaków). Mogą one uszkodzić powierzchnię lub zewnętrzną powłokę narzędzi. Należy używać nylonowych szczotek i wyciorów o miękkim włosiu.

Należy unikać stosowania twardej wody. Do płukania wstępnego należy używać zmiękczonej wody wodociągowej (twardość <150 mg/L). W celu usunięcia osadów mineralnych na instrumentach do ostatniego płukania stosuje się wodę krytyczną (uzyskaną w drodze ultrafiltracji (UF), odwróconej osmozy (RO) lub dejonizacji (DI) (lub metod równoważnych) zgodnie z normą AAMI TIR34). W poniższej tabeli podano sugerowaną specyfikację wody krytycznej. Nie należy używać olejów mineralnych ani smarów silikonowych.

Rodzaj wody		Woda krytyczna
Specyfikacja	Jednostki	
Twardość	mg/l	<1
Przewodność	µS/cm	<10
pH		5-7
Chlorki	mg/l	<1
Bakterie	cfu/ml	<10
Endotoksyny	EU/ml	<10

Wielokrotna regeneracja narzędzi zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie ma minimalny wpływ na trwałość narzędzi. Na trwałość narzędzi wpływa głównie zużycie i uszkodzenia spowodowane stosowaniem ich podczas zabiegów chirurgicznych.

Narzędzia LimaCorporate są wysyłane w stanie czystym, lecz NIE sterylnym. Należy je poddać ponownemu procesowi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. LimaCorporate odradza sterylizację narzędzi tlenkiem etylenu (ETO), plazmą gazową i ciepłem suchym. Sterylizacja parowa (autoklaw) jest odpowiednia do sterylizacji narzędzi LimaCorporate.

5.2 Wstępne czynności w miejscu użycia

Po użyciu **narzędzia należy jak najszybciej umyć i zdezynfekować**, aby zminimalizować ryzyko zakażenia personelu medycznego i korozji narzędzi.

Bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym nadmiar płynów ustrojowych i tkanek należy usunąć odpowiednią jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien.

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zasznięcia, narzędzia należy wyczyścić w ciągu 30 minut po ich użyciu.

W celu usunięcia materiału organicznego należy zanurzyć narzędzia w wodzie o temperaturze < 43°C.

Użyte narzędzia należy przetransportować do właściwego miejsca regeneracji w zamkniętych lub zakrytych pojemnikach, aby zapobiec ryzyku skażenia.

UWAGA: Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi można stosować środek dezynfekujący w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu. Narzędzia należy zanurzyć w roztworze dezynfekującym do narzędzi chirurgicznych zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta dotyczącymi czasu, temperatury i stężenia.

UWAGA: Zanurzenie narzędzi w roztworze enzymatycznym (o działaniu dezynfekującym) zamiast w wodzie zmniejsza ryzyko dla personelu i ułatwia czyszczenie/dezynfekcję narzędzi o złożonych kształtach. Roztwór enzymatyczny zapobiega przywieraniu białka i krwi do narzędzi. Roztwór enzymatyczny należy przygotować zgodnie z instrukcją producenta.

UWAGA: Aktualne wytyczne zalecają wstępne moczenie w celu zmniejszenia ryzyka przenoszenia chorób wywoływanych przez priony (np. CJD, vCJD, TSE).

Narzędzia po wstępnym moczeniu należy wysuszyć za pomocą odpowiedniej ściereczki niepozostawiającej włókien.

5.3 Przygotowanie środków czyszczących

Do czyszczenia wyrobów wielokrotnego użytku LimaCorporate zaleca się środki enzymatyczne/dezynfekujące i czyszczące o neutralnym pH lub o pH w zakresie od 4,5 do 8,5. Nie należy używać silnych kwasów, środków utleniających ani żrących substancji chemicznych, które mogą zmienić powierzchnię narzędzia (np. chloru, jodu, fluoru, rozpuszczalników organicznych, amoniaku – zwłaszcza w przypadku tworzywa sztucznego lub elementów polimerowych).

Narzędzi nie należy moczyć w roztworze Ringera lub podobnych roztworach soli fizjologicznej.

W krajach, w których jest to wymagane przez przepisy prawa miejscowego lub lokalne rozporządzenia albo z uwagi na zagrożenie chorobami prionowymi, takimi jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD), do czyszczenia stali nierdzewnej i niektórych narzędzi polimerowych można używać środków alkalicznych poza ustalonymi zakresami pH. Należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta, aby sprawdzić niekorzystny wpływ środków na poszczególne materiały.

Bardzo ważne jest, aby alkaliczne środki czyszczące całkowicie i dokładnie zneutralizować i wypłukać z wyrobów.

Podczas czyszczenia tac wykonanych z aluminium i stopu aluminium należy unikać silnie zasadowych preparatów.

Aby zapewnić optymalne działanie środków czyszczących, należy je zawsze przygotowywać z zastosowaniem metody rozcieńczania i w temperaturze zalecanej przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących można użyć zmiękczonej bieżącej wody.

Środki czyszczące w proszku należy całkowicie rozpuścić przed użyciem, aby uniknąć korozji narzędzi.

Wybór środków czyszczących i dezynfekujących musi być zgodny z niniejszą instrukcją LimaCorporate.

5.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

W stosownych sytuacjach narzędzia składające się z wielu elementów należy rozmontować, wyczyścić i ponownie złożyć przed ich sterylizacją. Szczegółowe wskazówki dotyczące montażu/demontażu niektórych wieloelementowych narzędzi są dostępne na stronie internetowej www.limacorporate.com.

UWAGA: Gdy roztwór czyszczący zostanie mocno skażony (jest zabarwiony krwią i/ lub mętny) lub gdy będzie nieskuteczny (na podstawie informacji producenta środka chemicznego), przygotować nowy roztwór.

UWAGA: Opakowania i narzędzia, po ich użyciu, myć oddzielnie; opakowania narzędzi należy poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z tymi samymi procedurami, które zastosowano dla narzędzi.

Dopiero po zakończeniu fazy czyszczenia i dezynfekcji narzędzia można umieścić w opakowaniu.

Narzędzia można czyścić ręcznie lub przy użyciu ręczno-automatycznego procesu. Dezynfekcję narzędzi należy wykonać wyłącznie za pomocą automatycznego sprzętu.

5.5 Procedura ręcznego czyszczenia

Czyszczenie

Faza M.1	Zdemontować wszystkie narzędzia i sprawdzić, czy wszystkie gwinty są odkręcone. Zaleca się trzymać zdemontowane części narzędzi razem, co ułatwi późniejszy montaż. W razie wątpliwości postępować zgodnie z instrukcją demontażu/montażu udostępnioną przez LimaCorporate.
Faza M.2	Całkowicie zanurzyć narzędzia na co najmniej 15 minut w roztworze wodnym z odpowiednim środkiem czyszczącym (tj. detergentem do narzędzi chirurgicznych*) zgodnie z zaleceniami producenta środka. Zanurzone narzędzia wyszorować miękką szczotką (np. miękką nylonową szczotką), zwracając szczególną uwagę, aby usunąć wszelkie pozostałości organiczne oraz wyczyścić także trudno dostępne miejsca (gwinty, trzpienie, zawiasy). Nie używać szczotek metalowych ani ściernych! UWAGA: Użycie strzykawki lub strumienia wody zapewni dokładniejsze opłukanie trudno dostępnych miejsc i przylegających do siebie powierzchni współpracujących.
Faza M.3	Płukać narzędzia zmiękczoną bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty, zwracając szczególną uwagę, aby obficie przepłukać prześwity, zagłębienia i wszystkie trudno dostępne miejsca.
Faza M.4	Umieścić przygotowane środki czyszczące w urządzeniu sonikacyjnym. Całkowicie zanurzyć urządzenia w roztworze czyszczącym i poddać działaniu ultradźwięków (≥ 40 kHz) przez 10 minut. Zaleca się stosowanie temperatur od 40°C do 50°C. Temperatury wyższe niż 50°C (122°F) mogą powodować doprowadzić do zasychania pozostałości krwi.
Faza M.5	Płukać narzędzia bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut, zwracając szczególną uwagę, aby obficie przepłukać prześwity, zagłębienia i wszystkie trudno dostępne miejsca.
Faza M.6	Płukać narzędzia destylowaną/demineralizowaną wodą przez co najmniej 5 minut, zwracając szczególną uwagę, aby obficie przepłukać prześwity, zagłębienia i wszystkie trudno dostępne miejsca.
Faza M.7	Obejrzeć oczyszczone narzędzia i upewnić się, czy nie ma na nich pozostałości organicznych. Jeżeli są, powtórzyć kroki czyszczenia od Fazy M.2. W przeciwnym razie przejść do etapu dezynfekcji.

*: Użycie środka dezynfekującego, chociaż nie jest ściśle wymagane, może być przydatne w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i usprawnienia kolejnych etapów dezynfekcji.

Dezynfekcja

UWAGA: Tylko zautomatyzowaną dezynfekcję należy uznawać za metodę poddaną walidacji. Żadna metoda ręczna nie została zatwierdzona przez LimaCorporate. Fazę dezynfekcji należy wykonać przy użyciu automatycznego sprzętu, zgodnie z opisem w podpunkcie 5.6 — Faza A.4.

Suszenie

Faza M.8	Niezwłocznie wysuszyć narzędzia w piecu laboratoryjnym (powietrzem o temperaturze minimum 70°C [158°F]) przez co najmniej 10 minut lub odpowiednią jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien, zwracając szczególną uwagę na otwory, prześwity, współpracujące powierzchnie, złącza i trudne do wysuszenia miejsca (np. oznakowanie laserowe). Do osuszania prześwitów można używać długich i cienkich szczotek. W ten sposób można znacznie zmniejszyć ryzyko korozji spowodowanej kroplami wody pozostałymi na powierzchni narzędzia.
-----------------	---

5.6 Procedura ręczno-automatycznego czyszczenia/dezynfekcji

Czyszczenie

Przed przystąpieniem do automatycznego procesu czyszczenia/dezynfekcji zaleca się dokładne czyszczenie ręczne zgodnie z poniższymi krokami:

Faza M.1	Zdemontować wszystkie narzędzia i sprawdzić, czy wszystkie gwinty są odkręcone. Zaleca się trzymać zdemontowane części narzędzi razem, co ułatwi późniejszy montaż. W razie wątpliwości postępować zgodnie z instrukcją demontażu/montażu udostępnioną przez LimaCorporate.
Faza M.2	Całkowicie zanurzyć narzędzia na co najmniej 10 minut w roztworze wodnym z odpowiednim środkiem czyszczącym (tj. detergentem do narzędzi chirurgicznych) zgodnie z zaleceniami producenta środka. Zanurzone narzędzia wyszorować miękką szczotką, zwracając szczególną uwagę, aby usunąć wszelkie pozostałości organiczne oraz wyczyścić także trudno dostępne miejsca (gwinty, trzpienie, zawiasy). Nie używać szczotek metalowych ani ściernych! UWAGA: Zastosowanie sonikatora (≥ 24 kHz) pozwala na dokładniejsze czyszczenie wyrobów. UWAGA: Użycie strzykawki lub strumienia wody zapewni dokładniejsze opłukanie trudno dostępnych miejsc i przylegających do siebie powierzchni współpracujących.
Faza M.3	Płukać narzędzia bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut, zwracając szczególną uwagę, aby obficie przepłukać prześwity, zagłębienia i wszystkie trudno dostępne miejsca.

Po tej fazie należy umieścić instrumenty w automatycznym systemie czyszczenia/dezynfekcji (zatwierdzona myjnia-dezynfektor zgodna z normą serii ISO 15883 lub normą równoważną) i wykonać standardowy cykl w systemie czyszczenia/dezynfekcji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni-dezynfektora dotyczącymi konfiguracji załadunku, ułożenia, wymaganych akcesoriów itp. W przypadku regeneracji narzędzi chirurgicznych LimaCorporate nie obowiązują żadne szczególne wymagania/ograniczenia, oprócz tych określonych przez producenta.

UWAGA: Podczas czyszczenia elementów z zaślepienymi prześwitami/otworami można rozważyć zastosowanie podpór. Może to pomóc uniknąć gromadzenia się wody po myciu, co prowadziłoby do nieefektywnego procesu suszenia.

Mycie automatyczne można uwzględnić jako część cyklu mycia, dezynfekcji i/lub suszenia, poddanego walidacji zgodnie z instrukcjami producenta (przykład standardowego cyklu stosowanego do walidacji procedury przedstawiono poniżej).

Faza A.1	Wstępne czyszczenie, ciepła bieżąca woda (1), zmiękczona, co najmniej 2 minuty
Faza A.2	Mycie detergentem w automatycznej myjni-dezynfektorze (2), gorąca bieżąca woda (3), zmiękczona, co najmniej 360 sekund
Faza A.3	Płukanie, gorąca bieżąca woda (4), zmiękczona, co najmniej 240 sekund

Fazy dezynfekcji i suszenia (patrz poniżej)

(1) temperatura wody $\geq 35^{\circ}\text{C}$ (95°F)

(2) temperatura i czas ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta

(3) temperatura wody $\geq 50^{\circ}\text{C}$ (120°F)

(4) temperatura wody $\geq 45^{\circ}\text{C}$ (113°F)

Dezynfekcja

Faza A.4	Dezynfekcja termiczna w wodzie (90°C [194°F]) przez co najmniej 5 minut
-----------------	--

Suszenie

Faza A.5	Suszenie gorącym powietrzem (120°C – 140°C [248°F – 284°F]) przez co najmniej 15 minut
-----------------	---

WAŻNE: LimaCorporate odradza zastosowanie wyłącznie automatycznego czyszczenia, bez wcześniejszego czyszczenia ręcznego, ponieważ taka procedura może być nieskuteczna w przypadku narzędzi ortopedycznych.

UWAGA: Gdy roztwór środka czyszczącego jest znacznie zanieczyszczony (zabarwiony krwią i/lub mętny) lub gdy jest nieskuteczny (na podstawie zaleceń producenta zastosowanego środka chemicznego), roztwór wymienić na nowy.

Po zakończeniu procedury czyszczenia/dezynfekcji należy zmontować wcześniej zdemontowane narzędzia. Szczegółowe wskazówki dotyczące montażu/demontażu niektórych wieloelementowych narzędzi są dostępne na stronie internetowej www.limacorporate.com.

W przypadku zestawów narzędzi wszystkie narzędzia należy umieścić w ich opakowaniu (zgodnie z kartą zestawu).

6.0 KONTROLA, KONSERWACJA I SMAROWANIE

Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku: Dokładnie sprawdzić każdy wyrób, aby upewnić się, że usunięto wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na narzędzia z zaślepienymi otworami i/lub narzędzia z kaniulami. W przypadku zauważenia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji. Sprawdzić, czy nie pozostała wilgoć lub krople wody. Można to zrobić wizualnie i/lub (w przypadku narzędzi z otworami/prześwitami), kładąc narzędzia na arkuszu suchej bibuły i opukując je – na arkuszu nie powinna być widoczna wilgoć.

W przypadku zauważenia resztek wilgoci lub kropli wody narzędzia należy przetrzeć jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien lub użyć długich i cienkich szczotek (lub sprężonego powietrza) do osuszenia prześwitów, aż cała resztkowa wilgoć i krople wody zostaną usunięte.

Przed ponownym montażem obejrzeć narzędzia, w tym również zdemontowane elementy, pod kątem uszkodzeń i zużycia. W przypadku, gdy narzędzia stanowią część większego zespołu, upewnić się, że przeprowadzono pełną kontrolę (np. sprawdzono, czy wyroby można łatwo zmontować z kompatybilnymi elementami). Upewnić się, że elementy zostały właściwie zmontowane ponownie.

Oznakowanie narzędzi musi być czytelne i zawierać indywidualny numer identyfikacyjny. Każda skala z podziałką zaznaczona na powierzchni narzędzia musi być czytelna i wyraźna.

Narzędzia z ruchomymi częściami: Sprawdzić działanie części ruchomych (np. zawiasów, zamków, łączników, części przesuwnych), aby zapewnić płynną pracę w zamierzonym zakresie ruchu.

Narzędzia ostre i tnące: Sprawdzić, czy naostrzone krawędzie nie są uszkodzone lub zniekształcone oraz czy nie mają dużych wyszczerbień. Krawędzie powinny być ciągłe.

Rozwiertak/wiertło: Sprawdzić uchwyt wiertarski, tzw. futerko, pod kątem zadziorów i zniekształceń, które mogą utrudniać zakładanie wiertła. Przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną pod kątem wadliwego końca złącza i tępych rowków tnących.

Bijaki/popychacze: Sprawdzić, czy powierzchnie uderzające nie mają pęknięć lub niedoskonałości (zadziory i duże wyszczerbienia).

Elementy próbne: Sprawdzić, czy powierzchnie przegubowe nie mają żadnych nierówności (gładkie, bez pęknięć i głębokich wyszczerbień).

Wyroby z zawiasami: Sprawdzić, czy ruch zawiasu jest płynny i nie ma nadmiernego luzu.

Mechanizmy blokujące: Sprawdzić działanie.

Części współpracujące: Sprawdzić, czy części współpracujące są spasowane. Upewnić się, że elementy zostały właściwie zmontowane ponownie.

Powierzchnie metalowe: Sprawdzić pod kątem korozji i większych odkształceń.

Długie i wąskie narzędzia (szczególnie narzędzia obrotowe): Sprawdzić, czy nie zostały odkształcone.

W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania lub wady narzędzia nie należy go używać, lecz skontaktować się z LimaCorporate w celu jego wymiany.

Narzędzia zawiasowe, obrotowe lub przegubowe należy smarować produktem rozpuszczalnym w wodzie (np. preparatem neodisher IP spray firmy Dr. Weigert lub równoważnym środkiem smarnym), **przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych, które muszą być sterylizowane**. Niektóre smary do narzędzi na bazie wody zawierają środki bakteriostatyczne, które są korzystne i mogą być przydatne w utrzymaniu odpowiedniego poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Należy przestrzegać terminów ważności podanych przez producenta zarówno w przypadku stężeń podstawowych, jak i stężeń użytkowych roztworu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez LimaCorporate w zakresie demontażu/montażu narzędzi.

Po procedurze czyszczenia i kontroli konieczna jest sterylizacja narzędzi.

Jeżeli oczyszczone narzędzia nie zostaną natychmiast wysterylizowane, należy sprawdzić, czy elementy są w pełni suche, i przechowywać je w sposób zapewniający ograniczenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Narzędzia należy przechowywać na przeznaczonych do tego tacach, w wyznaczonym pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, które zapewnia dobrą wentylację oraz ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami/wilgotnością. Niewłaściwe przechowywanie narzędzi przed sterylizacją może spowodować ponowne zanieczyszczenie i przekroczenie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, uniemożliwiając tym samym skuteczną sterylizację.

7.0 PROCEDURA STERYLIZACJI

7.1 Opakowania

Opakowania sterylne pojedynczych narzędzi

Pojedyncze narzędzia można owijać podwójną warstwą materiału do sterylizacji bądź umieścić w opakowaniu do sterylizacji lub woreczku przeznaczonym do zastosowań medycznych, nadającym się do sterylizacji parowej; wymiary materiału muszą być prawidłowe, aby umożliwić podwójne owinięcie narzędzi.

Opakowanie należy ułożyć metodą podwójnego opakowania według normy AAMI lub inną równoważną metodą, jak wyjaśniono w §7.1.1.

Do pakowania pojedynczych narzędzi należy używać dostępnych na rynku torebek lub materiałów klasy medycznej do sterylizacji parowej: należy sprawdzić, czy wewnętrzna torebka jest wystarczająco duża, aby pomieścić narzędzie (bez rozciągania zgrzewów ani uszkodzania opakowania) i czy jest wystarczająco mała, aby można ją było umieścić w drugiej torebce.

Opakowania sterylne zestawów narzędzi

Po sprawdzeniu narzędzi należy je umieścić w odpowiednich gniazdach przeznaczonych do nich tac.

Narzędzia należy umieścić na przeznaczonych do nich tacach zgodnie z informacjami na karcie zestawu narzędzi, aby uniknąć wzajemnego kontaktu wyrobów oraz zapewnić przenikanie pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami narzędzi podczas sterylizacji.

Na tacach należy umieszczać tylko przeznaczone do nich narzędzia zgodnie z kartą zestawu narzędzi.

Narzędzi nie można układać na sobie lub blisko siebie.

Do procesu sterylizacji tace i pudełka z pokrywkami muszą być pakowane zgodnie z następującymi alternatywami według normy ISO 11607-1:

- standardowe opakowania do zastosowań medycznych, stosując metodę podwójnego opakowania według normy AAMI lub metodę równoważną wyjaśnioną w §7.1.1;
- zatwierdzony pojemnik do sterylizacji z zamknięciem uszczelką do sterylizacji.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta pojemników sterylizacyjnych dotyczących umieszczania i wymiany filtrów.

Po umieszczeniu narzędzi w kasecie użytkownik musi dopilnować, aby nie została ona przechylona, a zawartość się nie przesunęła.

Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące masy:

Całkowita masa owiniętej tacy lub pojemnika z narzędziami nie może przekraczać 11,4 kg (zgodnie z normą AAMI ST77).

UWAGA: W gniazdach przeznaczonych na określone narzędzia umieszczać wyłącznie odpowiednie narzędzia LimaCorporate.

UWAGA: Używać tylko zatwierdzonych materiałów do sterylizacji lub innych zatwierdzonych akcesoriów (dotyczy tylko USA: LimaCorporate zaleca stosowanie dopuszczonego przez FDA materiału do sterylizacji lub innych dopuszczonych przez FDA akcesoriów [np. pojemnika, torebki]), które zostały poddane walidacji i umożliwiają penetrację środka sterylizującego, a także utrzymanie sterylności.

7.1.1 Metoda podwójnego pakowania ANSI/AAMI ST79:2017

Metodą stosowaną przez firmę LimaCorporate do walidacji sterylizacji z użyciem podwójnego opakowania Sterisheet zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79:2017 jest „złożenie na kopertę”, wyjaśnione w poniższych krokach.

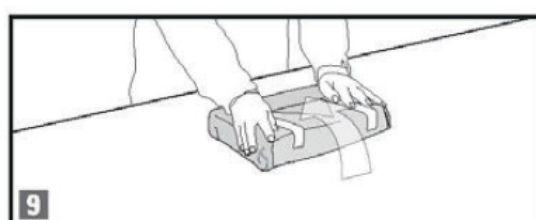
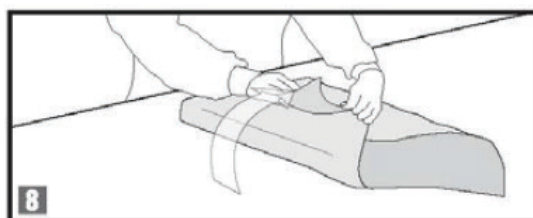
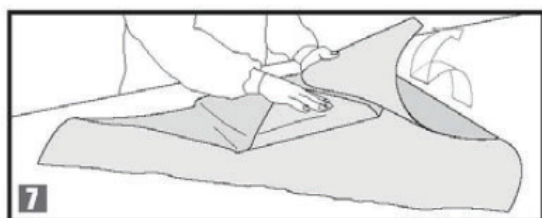
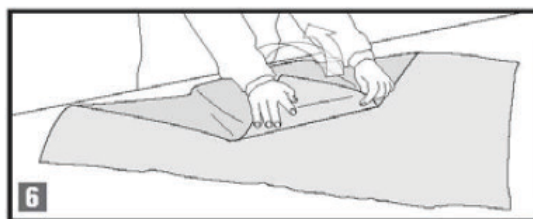
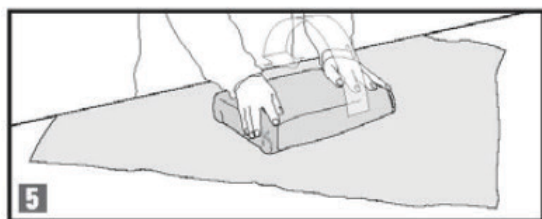
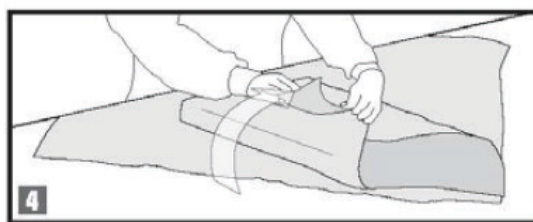
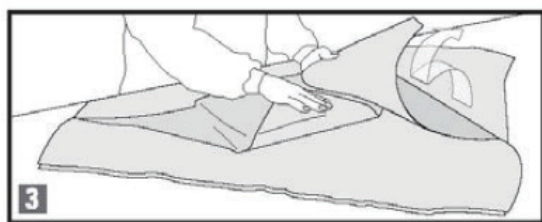
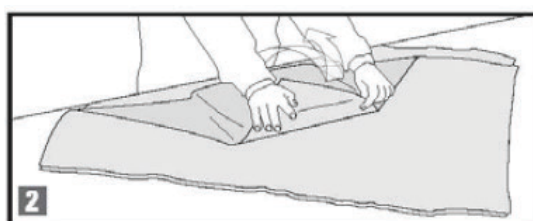
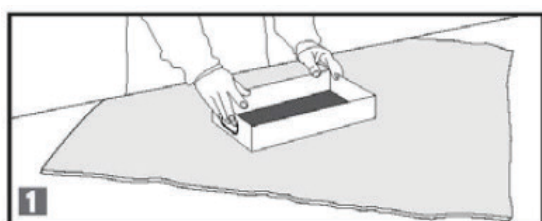
Pakowanie sekwencyjne oznacza indywidualne pakowanie w dwie warstwy materiału opakowaniowego. Pakowanie sekwencyjne z wykorzystaniem techniki składania na kopertę przedstawiono na poniższych rysunkach.

Procedura jest następująca:

- 1) Położyć opakowanie na stole, tworząc kształt rombu. Umieścić wyrób (wyroby) przeznaczone do zapakowania na środku opakowania, równolegle do krawędzi stołu.
- 2) Podnieść dolny róg, aby zakryć zawartość, i założyć końcówkę z powrotem, tworząc zakładkę lub klapkę (która służy później do aseptycznego otwierania opakowania).
- 3) Zagiąć lewy róg nad zawartością i zagiąć końcówkę do tyłu, tworząc zakładkę.
- 4) Złożyć prawy róg nad lewym zagięciem i założyć końcówkę z powrotem, tworząc zakładkę.
- 5) Opuścić górny róg nad zawartość i wsunąć róg pod prawą i lewą zakładkę, pozostawiając widoczną małą zakładkę, aby ułatwić otwieranie.

- 6) Założyć drugie opakowanie, umieszczając pojedynczo zapakowany wyrób i powtarzając sekwencję pakowania, aby utworzyć opakowanie w opakowaniu. Podnieść dolny róg, aby zakryć pojedynczo zapakowany wyrób, a końcówkę założyć z powrotem, tworząc zakładkę lub klapkę.
- 7) Złożyć lewy róg nad pojedynczo owiniętym wyrobem i zagiąć końcówkę do tyłu, tworząc zakładkę.
- 8) Złożyć prawy róg nad lewym zagięciem i założyć końcówkę z powrotem, tworząc zakładkę.
- 9) Opuścić górny róg nad pojedynczo zapakowany wyrób i wsunąć róg pod prawą i lewą zakładkę, pozostawiając widoczną małą zakładkę, aby ułatwić otwieranie. Zabezpieczyć chemiczną taśmą wskaźnikową.

Można również zastosować inne, równoważne metody.



7.2 Procedura sterylizacji

Narzędzia dostarczane przez LimaCorporate należy sterylizować za pomocą sterylizacji parowej (autoklaw) poddanej walidacji zgodnie z wymogami normy EN 285, Farmakopei Europejskiej lub normy ISO 17665-1/-2/-3. Jeżeli użytkownik wybierze inną metodę sterylizacji, wówczas osoba fizyczna i/lub szpital ponoszą odpowiedzialność za skuteczność sterylizacji i ewentualne uszkodzenia narzędzi LimaCorporate.

Należy upewnić się, że sterylizatornia jest odpowiednio serwisowana, a proces poddany walidacji.

UWAGA: Każdy sprzęt do sterylizacji ma swoje parametry pracy. Personel wykwalifikowany w zakresie procedur sterylizacji musi poddać walidacji właściwość parametrów. Każda zmiana w procedurach sterylizacji jest wykonywana na ryzyko użytkownika.

Zestawy narzędzi należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacach i/lub w kasetach, które umożliwią przenikanie pary i jej bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami. W przypadku sterylizacji wielu zestawów narzędzi w jednym cyklu sterylizacji należy upewnić się, że nie została przekroczona maksymalna masa załadunku podana przez producenta.

W przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku dezynfekcja jest dopuszczalna jedynie jako wstępna metoda pełnej sterylizacji.

Następujące minimalne parametry sterylizacji pozwalają zapewnić wartość SAL 10⁻⁶ (gwarantowany poziom sterylności):

Zatwierdzony cykl (obowiązuje na całym świecie)	
Cykl	Cykl 1
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna / próżnia pulsacyjna
Temperatura	132°C (270°F)
Czas ekspozycji	4 minuty
Czas schnięcia	30 minut

Zatwierdzone cykle (nie obowiązują w USA)		
Cykl	Cykl 2 (*)	Cykl 3 (*) (**)
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna / próżnia pulsacyjna	Próżnia wstępna / próżnia pulsacyjna
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Czas ekspozycji	3 minuty	18 minut
Czas schnięcia	20 minut	30 minut

* Ten cykl nie odnosi się do USA

** Tego cyklu należy używać w przypadku zagrożenia pasażową encefalopatią gąbczastą (TSE) i chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD i vCJD).

UWAGA: Ściśle przestrzegać wydanych przez producenta instrukcji użytkowania, konfiguracji i maksymalnej masy załadunku sprzętu sterylizacyjnego.

Po wysterylizowaniu narzędzi podczas kontaktu z nimi należy przestrzegać zasad aseptyki.

8.0 PRZECHOWYWANIE

Narzędzia należy przechowywać i transportować w ich opakowaniach: zapewni to odpowiednią ochronę przed uderzeniami i uszkodzeniami, a jednocześnie zabezpieczy użytkowników przed ryzykiem zranienia.

Narzędzia należy przechowywać w wyznaczonym pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, które zapewnia dobrą wentylację oraz ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami i skrajnymi temperaturami/wilgotnością.

Sterylnie opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem, aby upewnić się, że nie naruszono jego integralności.

UWAGA: Narzędzia przechowywać w ich opakowaniach. Poszczególne elementy chronić przed przypadkowym kontaktem z innym narzędziem, ponieważ może to uszkodzić ich powłokę. Przed użyciem sprawdzić każde narzędzie pod kątem widocznych uszkodzeń.

UWAGA: Jeżeli na sterylnym opakowaniu zauważono uszkodzenia (rozcięcia, przekłucie itp.) lub jeżeli było ono wystawione na działanie wilgoci, zestaw narzędzi ponownie zapakować i wysterylizować.

UWAGA: Jeżeli pokrywa z uszczelką lub filtry pojemnika sterylizacyjnego zostały otwarte lub uszkodzone, wymienić sterylny filtr i ponownie wysterylizować zestaw narzędzi.

9.0 OBOWIĄZKI SZPITALA W ZAKRESIE WYPOŻYCZONYCH NARZĘDZI LIMACORPORATE

Narzędzia, które nie działają prawidłowo w wyniku długiego użytkowania, niewłaściwej obsługi lub niewłaściwej pielęgnacji, należy zwrócić do spółki LimaCorporate, która zapewni ich konserwację lub utylizację.

Przed zwróceniem wypożyczonych zestawów do LimaCorporate należy je poddać wszystkich etapom dekontaminacji, czyszczenia, dezynfekcji, kontroli i sterylizacji końcowej.

Do narzędzi zwracanych do LimaCorporate **należy dołączyć dokumentację dekontaminacji.** Narzędzia należy zwracać w ich opakowaniach, a opakowania należy odpowiednio zapakować w tekturowe pudełko, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom podczas transportu.

10.0 DALSZE INFORMACJE

Instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie zostały zatwierdzone (zgodnie z normą ISO 17664 i wytycznymi FDA „Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling” [„Regeneracja wyrobów medycznych w placówkach ochrony zdrowia: Metody walidacji i oznakowanie”]) i mają na celu przedstawienie zaleceń dotyczących przygotowania do użycia narzędzi ortopedycznych wielokrotnego użytku.

Użytkownicy są odpowiedzialni za zapewnienie prawidłowej regeneracji wyrobów przy użyciu odpowiedniego sprzętu i materiałów, zgodnie z niniejszymi instrukcjami pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi; personel biorący udział w tych procesach musi być odpowiednio przeszkolony.

Sprzęt musi być poddany walidacji i okresowo monitorowany.

Wszystkie odstępstwa od tych standardowych zaleceń dokonane przez personel należy poddać odpowiedniej ocenie, z uwzględnieniem możliwych konsekwencji.

Do walidacji procesów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji użyto następujących środków:

Środek chemiczny	Faza procedury ręcznego czyszczenia/dezynfekcji	Faza procedury ręczno-automatycznego czyszczenia/dezynfekcji
Prolystica 2x	Czyszczenie	Czyszczenie ręczne
Prolystica 2x	//	Czyszczenie ręczno-automatyczne
Neodisher IP spray firmy Dr. Weigert	Smarowanie	Smarowanie

Do walidacji procesów czyszczenia i sterylizacji użyto następującego sprzętu:

Sprzęt	Model
Automatyczna myjnia-dezynfektor	DS 1000 Steelco
Urządzenie do sterylizacji	STERIS AMSCO 600 FAHC7713-D

W celu uzyskania dalszych informacji i w razie pytań należy skontaktować się ze spółką LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SYMBOLE

	Numer katalogowy		Wyrób medyczny ¹
	Kod partii		Producent
	Data produkcji		Produkt niesterylny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - UDI		Zawiera niebezpieczne substancje
	Dystrybuowane przez		Importowane do WE/UE przez
	Nazwa handlowa modelu		

¹ Uwaga: W kontekście ISO symbol „MD” służy do identyfikacji wyrobu medycznego [ISO_15223-1]

12.0 PIŚMIENNICTWO

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

CUIDADOS A TER, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS (em conformidade com a norma ISO 17664) — Rev. 02/2023

Índice

1.0	INTRODUÇÃO	pág.	374
2.0	CONSIDERAÇÕES	pág.	374
3.0	ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES GERAIS	pág.	376
4.0	INSPEÇÃO	pág.	377
5.0	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	pág.	377
5.1	Restrições	pág.	377
5.2	Preparação no local de utilização antes do processamento	pág.	379
5.3	Preparação dos agentes de limpeza	pág.	379
5.4	Instruções de limpeza e desinfecção	pág.	380
5.5	Procedimento de limpeza manual	pág.	381
5.6	Procedimento de limpeza/desinfecção manual/automatizado	pág.	382
6.0	INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E LUBRIFICAÇÃO	pág.	384
7.0	PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO	pág.	385
7.1	Acondicionamento	pág.	385
7.1.1	Método de invólucro duplo da norma ST79:2017 ANSI/AAMI	pág.	387
7.2	Procedimento de esterilização	pág.	388
8.0	ARMAZENAMENTO	pág.	390
9.0	RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL RELATIVAMENTE AOS INSTRUMENTOS DE ALUGUER DA LIMACORPORATE	pág.	390
10.0	INFORMAÇÕES ADICIONAIS	pág.	391
11.0	SÍMBOLOS	pág.	392
12.0	BIBLIOGRAFIA	pág.	393

1.0 INTRODUÇÃO

A instrumentação da LimaCorporate inclui instrumentos de acordo com as seguintes classificações:

- classe I e classe IIa (de acordo com o D.L. 24/02/97 n.º 46 “Attuazione della direttiva 93/42/ CEE concernente i dispositivi medici”) utilizados nos procedimentos de implantação de próteses da LimaCorporate (não aplicável aos EUA);
- classe I, Ir e classe IIa (de acordo com o Regulamento [UE] 2017/745, não aplicável aos EUA);
- dispositivos médicos de classe I e classe II (de acordo com a Lei Federal — EUA).

Este documento fornece as instruções de reprocessamento, incluindo os cuidados a ter, os procedimentos de manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos cirúrgicos ortopédicos reutilizáveis disponibilizados pela LimaCorporate. Este conjunto de procedimentos é necessário para preparar os dispositivos médicos (novos ou usados) para serem utilizados numa cirurgia.

Este documento constitui uma valiosa ajuda para os utilizadores e distribuidores efetuarem um reprocessamento eficaz e seguro dos instrumentos cirúrgicos disponibilizados pela LimaCorporate.

O pessoal hospitalar, os operadores de centros de esterilização e o pessoal dos blocos operatórios podem estar envolvidos na manipulação de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis disponibilizados pela LimaCorporate.

Os diretores dos hospitais e os responsáveis pelos departamentos envolvidos nestas operações devem ter conhecimento destas instruções, de modo a assegurar uma execução eficaz e segura dos procedimentos de reprocessamento, e de modo a evitar possíveis danos ou uma utilização/manipulação incorreta dos instrumentos cirúrgicos.

Estas instruções aplicam-se apenas aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis disponibilizados pela LimaCorporate. Estas instruções não se aplicam a dispositivos médicos estéreis destinados a uma única utilização.

Estas instruções relativas aos “cuidados a ter, limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos” e as instruções relativas à “montagem/desmontagem dos instrumentos” estão disponíveis no website da LimaCorporate.

2.0 CONSIDERAÇÕES

Este documento refere-se a todos os instrumentos cirúrgicos ortopédicos reutilizáveis disponibilizados pela LimaCorporate. Leia atentamente estas instruções. Este documento substitui os documentos anteriores.

No caso de países nos quais os requisitos são mais rigorosos do que os indicados neste documento, os equipamentos e os parâmetros utilizados para o procedimento de reprocessamento têm de estar em conformidade com as leis locais.

O transporte e a distribuição dos instrumentos (novos ou usados) efetuados pela LimaCorporate até aos hospitais e aos utilizadores não inclui o controlo nem a manutenção da esterilização ou estado de descontaminação. Por conseguinte, os utilizadores DEVEM efetuar novamente o procedimento de reprocessamento na íntegra.

Antes de serem utilizados, os instrumentos reutilizáveis (usados ou novos) fornecidos não estéreis têm de ser reprocessados seguindo as instruções contidas neste documento, para serem considerados estéreis.

Todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da LimaCorporate podem ser reprocessados de forma eficaz e segura, aplicando as instruções de limpeza e desinfeção manuais ou manuais/ automatizadas, descritas neste documento.

Durante as cirurgias ortopédicas, os instrumentos estão em contacto direto com fluidos e tecidos corporais (sangue, osso, medula óssea). Os instrumentos também podem ser contaminados devido ao contacto direto com fluidos e tecidos corporais infetados com agentes etiológicos e patogénicos. Todos os utilizadores devem prestar atenção à gestão dos instrumentos de corte durante as intervenções cirúrgicas e as atividades de reprocessamento.

Antes de efetuar qualquer procedimento cirúrgico, o cirurgião deve familiarizar-se com a técnica cirúrgica, a utilização dos instrumentos e as características dos dispositivos a serem implantados. É proibido modificar ou alterar qualquer instrumento; além disso, os instrumentos não devem ser utilizados para outros fins que não os indicados na técnica cirúrgica (ou seja, não utilizar os instrumentos como alavancas). Se os instrumentos cirúrgicos forem sujeitos a cargas excessivas, podem ser danificados.

É proibida qualquer alteração dos instrumentos por parte do utilizador. Qualquer consequência resultante de uma alteração dos instrumentos por parte do utilizador é da sua responsabilidade.

A LimaCorporate concebeu uma série de conjuntos de instrumentos específicos para cada tipo de componente implantável: não utilizar outros instrumentos não especificados na técnica cirúrgica. Não utilize os instrumentos da LimaCorporate com dispositivos de implante de outros concorrentes.

Os kits de instrumentos ortopédicos têm de estar completos e em bom estado para poderem ser corretamente utilizados.

Os instrumentos são disponibilizados montados em kits, dispostos em tabuleiros específicos, incluídos em caixas adequadas para o transporte. A realização de uma cirurgia ortopédica implica a utilização de uma série de instrumentos com componentes articulados, componentes amovíveis e componentes de provas.

A LimaCorporate pode disponibilizar instrumentos adicionais ou instrumentos de substituição de instrumentos danificados em acondicionamento simples.

Os instrumentos disponibilizados em acondicionamento simples devem ser reprocessados, tal como os restantes instrumentos.

Reprocessamento pela LimaCorporate dos instrumentos devolvidos pelo utilizador: A LimaCorporate verifica se os instrumentos devolvidos foram adequadamente limpos e desinfetados; a LimaCorporate submete-os a um processo de limpeza e desinfeção para preparar os instrumentos para serem reutilizados. O reprocessamento efetuado pela LimaCorporate não inclui a fase de esterilização.

Os instrumentos destinados a uma única utilização (disponibilizados pela LimaCorporate estéreis num acondicionamento simples) não devem ser reutilizados nem reprocessados. Verifique as etiquetas para averiguar se o instrumento se destina a uma única utilização.

Siga estas instruções em todas as fases do transporte, da limpeza, da desinfecção, da esterilização, da utilização e do armazenamento para manter os instrumentos em boas condições.

Os instrumentos da LimaCorporate não se destinam a ser implantados no corpo humano.

Os instrumentos cirúrgicos da LimaCorporate não são, normalmente, utilizados em procedimentos cirúrgicos durante os quais podem entrar em contacto com tecido infetado com Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET) de alto risco. No entanto, se as leis e/ou portarias locais exigirem (por exemplo, na sequência de preocupações de saúde pública específicas) a realização de procedimentos de remoção de priões, a LimaCorporate fornece algumas etapas que podem ser benéficas na remoção de priões.

3.0 ADVERTÊNCIAS GERAIS, PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES

Antes de efetuar uma cirurgia, o cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica, os instrumentos e as características dos dispositivos.

Não modificar/alterar os instrumentos; não utilizar os instrumentos em aplicações que não estejam em conformidade com a sua utilização prevista.

É necessário usar equipamento de proteção individual (por exemplo, bata, máscara, óculos ou viseiras, luvas sem látex e proteções para sapatos) quando se estiver a manipular ou a trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. É a responsabilidade do hospital assegurar a segurança do respetivo pessoal.

Preste atenção durante o manuseamento de instrumentos afiados ou que se destinam a efetuar cortes.

Preste atenção durante o manuseamento e transporte de instrumentos contaminados até às áreas de limpeza e desinfecção. Os instrumentos contaminados devem ser transportados até às áreas de limpeza e desinfecção recorrendo a procedimentos adequados para evitar a infeção do pessoal e a contaminação hospitalar. É da responsabilidade do hospital assegurar a segurança do respetivo pessoal.

O procedimento descrito neste documento foi desenvolvido com instrumentação padrão relativamente a métodos de reprocessamento convencionais.

NOTA: o utilizador deve validar os equipamentos e os processos para limpeza/desinfecção e esterilização de acordo com as indicações validadas mencionadas neste documento.

4.0 INSPEÇÃO

Na caixa dos instrumentos é fornecido um cartão do conjunto de instrumentos que enumera a respetiva lista. Os utilizadores devem verificar se estão presentes todos os instrumentos de acordo com a lista enumerada no cartão do conjunto de instrumentos.

Os instrumentos disponibilizados em acondicionamento simples são fornecidos numa bolsa fechada com uma etiqueta de identificação.

Verifique se os instrumentos são os corretos para o tipo de cirurgia em questão. Em seguida, limpe-os, desinfete-os e esterilize-os. Para obter mais pormenores acerca da inspeção dos instrumentos, consulte a Secção 6.0.

Verifique a marcação dos instrumentos.

A maioria dos instrumentos destina-se a ser reutilizada. Por conseguinte, é normal que ocorra um desgaste geral como consequência da sua utilização repetida. Se o desgaste não alterar as propriedades do instrumento (por exemplo, riscos), é possível reutilizá-lo. A marcação deve ser legível e os instrumentos devem ostentar uma identificação exclusiva. Qualquer escala graduada marcada na superfície dos instrumentos deve ser legível e visível.

Caso contrário, **se os defeitos causarem deterioração do desempenho dos instrumentos** (por exemplo, perda dos bordos, deformação das partes metálicas, corrosão) ou se a marcação não estiver legível, contacte a LimaCorporate para se proceder à substituição do instrumento. A LimaCorporate recomenda que **não volte a afiar os instrumentos de forma autónoma**.

Não coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.

5.0 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

O processo descrito neste documento foi validado.

Outros métodos de limpeza não são considerados como validados pelo fabricante.

Os métodos de limpeza alternativos devem ser validados pelos utilizadores.

O utilizador deve assegurar a execução dos processos de limpeza e desinfeção em conformidade com as instruções fornecidas neste documento.

5.1 Restrições

Estas instruções foram especificamente implementadas para instrumentos reutilizáveis fabricados ou distribuídos pela LimaCorporate. Não se aplicam a tabuleiros de outros fabricantes ou que contenham dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela LimaCorporate.

Os instrumentos da LimaCorporate são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**.

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização aplicam-se apenas aos instrumentos reutilizáveis (para a primeira utilização e reutilizações seguintes). Estas instruções não se aplicam a instrumentos destinados a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Os resíduos orgânicos devem ser removidos dos instrumentos imediatamente após a sua utilização.

Não permita que quaisquer resíduos contaminantes sequem nos dispositivos. O resultado de todas as fases seguintes de limpeza, desinfecção e esterilização será muito mais eficaz se o utilizador evitar a secagem dos resíduos (ou seja, osso, fluidos corporais, fragmentos de tecidos) nos dispositivos usados antes de efetuar a limpeza e desinfecção manual ou manual/automatizada.

O utilizador deve efetuar, de acordo com este documento, uma **limpeza manual** ou, em alternativa, uma combinação de **limpeza manual e automatizada**.

Uma limpeza exclusivamente automatizada não é suficiente sem a prévia fase de limpeza manual (uma limpeza exclusivamente automatizada não é eficaz no caso de instrumentos que possuam orifícios e partes complexas).

Os procedimentos de desinfecção devem ser efetuados recorrendo a um dispositivo de lavagem e desinfecção validado de acordo com a série de normas ISO 15883.

Não devem ser utilizadas escovas metálicas nem esfregões durante os procedimentos de limpeza manual. Estes artigos podem danificar a superfície ou o revestimento externo dos instrumentos. Devem ser utilizadas escovas e escovilhões de nylon de cerdas macias.

Deve evitar-se a utilização de água com elevado grau de dureza. Deve utilizar-se água da torneira descalcificada (grau de dureza <150 mg/l) para o enxaguamento inicial. Deve utilizar-se água purificada (obtida através de sistemas de ultrafiltração [UF], de osmose inversa [OI] ou desionização [DI] [ou métodos equivalentes]) de acordo com a norma AAMI TIR34) para o enxaguamento final, a fim de eliminar os depósitos minerais existentes nos instrumentos. Consulte a tabela abaixo para a especificação sugerida da água purificada.

Não utilize óleos minerais ou lubrificantes de silicone.

Tipo de água		Água purificada
Especificação	Unidades	
Grau de dureza	mg/l	<1
Condutividade	µS/cm	<10
pH		5-7
Cloretos	mg/l	<1
Bactérias	cfu/ml	<10
Endotoxinas	EU/ml	<10

O reprocessamento repetido dos instrumentos de acordo com as instruções incluídas neste documento tem um impacto mínimo na vida útil dos instrumentos. A vida útil dos instrumentos é afetada principalmente pelo desgaste e pelos danos causados pelo uso cirúrgico.

Os instrumentos da LimaCorporate são expedidos limpos, mas NÃO estéreis. Limpe, desinfete e esterilize novamente os instrumentos. A LimaCorporate desaconselha a esterilização de instrumentos com óxido de etileno (EtO), gás plasma e calor seco. A esterilização a vapor (autoclave) é adequada para a esterilização dos instrumentos da LimaCorporate.

5.2 Preparação no local de utilização antes do processamento

Os instrumentos têm de ser lavados e desinfetados com a maior brevidade possível após a utilização, de modo a minimizar os perigos de infeções (para o pessoal médico) e de corrosão (para os instrumentos).

Imediatamente após a cirurgia, os fluidos e tecidos corporais excedentes devem ser removidos com um toalhete descartável que não largue pelos adequado.

Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a sua utilização para reduzir a probabilidade de secagem.

Mergulhe os instrumentos em água a uma temperatura < 43°C, de modo a remover o material orgânico.

Os instrumentos usados devem ser transportados para a área de reproprocessamento adequada em recipientes fechados ou tapados para evitar o risco de contaminação.

NOTA: em conformidade com as diretrizes atuais, pode ser utilizado desinfetante para garantir a segurança dos operadores. Mergulhe os instrumentos numa solução de desinfetante para instrumentos cirúrgicos de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante relativamente ao tempo, à temperatura e à concentração.

NOTA: a imersão dos instrumentos em solução enzimática (que tenha atividade desinfetante) em vez da imersão em água reduz quaisquer riscos para os operadores e facilita a limpeza/desinfecção dos instrumentos com formas complexas. A solução enzimática evita a adesão de proteínas e de material hemático nos instrumentos. Para preparar a solução enzimática, consulte as instruções do fabricante.

NOTA: as diretrizes atuais indicam que se deve proceder a uma pré-imersão para reduzir o risco de transmissão de doenças transmitidas por priões (por exemplo, DCJ, vDCJ, EET)

Após a pré-imersão, os instrumentos devem ser secos com um toalhete que não largue pelos adequado.

5.3 Preparação dos agentes de limpeza

Recomenda-se a utilização de agentes enzimáticos/desinfetantes e de limpeza com um pH neutro ou entre 4,5 e 8,5 para a limpeza dos dispositivos reutilizáveis da LimaCorporate. Não utilize ácidos fortes nem agentes oxidantes ou produtos químicos corrosivos que possam alterar a superfície do instrumento (ou seja, cloro, iodo, flúor, solventes orgânicos, amónia, sobretudo se se tratar de componentes de plástico ou de outros polímeros).

Não mergulhe os instrumentos em **solução de Ringer ou noutras soluções salinas semelhantes.**

Podem utilizar-se agentes alcalinos fora dos limites estabelecidos (limites de pH) para limpar instrumentos em aço inoxidável e compostos por outros polímeros em países nos quais tal seja exigido por lei ou portaria local; ou nos quais as doenças priónicas, tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) e a doença de Creutzfeldt–Jakob (DCJ), são uma preocupação. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante para verificar os efeitos adversos dos agentes nos diferentes materiais.

É de primordial importância que os agentes de limpeza alcalinos sejam integral e completamente neutralizados e removidos dos dispositivos por enxaguamento.

Deve evitar-se a utilização de bases fortes para a limpeza de tabuleiros de alumínio e de liga de alumínio.

Para um desempenho ideal dos agentes de limpeza, todos os agentes de limpeza devem ser preparados de acordo com a diluição para utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza.

Os agentes de limpeza em pó devem ser completamente dissolvidos antes da respetiva utilização para evitar a corrosão dos instrumentos.

A seleção dos agentes de limpeza e desinfecção deve estar em conformidade com estas instruções da LimaCorporate.

5.4 Instruções de limpeza e desinfecção

Se aplicável, os instrumentos compostos por múltiplos componentes devem ser desmontados, limpos e novamente montados antes do processo de esterilização. No que concerne alguns instrumentos complexos, estão disponíveis indicações de montagem/desmontagem específicas no website www.limacorporate.com

NOTA: devem preparar-se novas soluções de limpeza quando as soluções existentes ficarem muito contaminadas (com sangue e/ou turvação) ou quando a solução se revelar ineficaz (conforme indicado pelo fabricante do agente químico).

NOTA: após a sua utilização, as caixas e os instrumentos devem ser lavados separadamente; as caixas dos instrumentos devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas, de acordo com os mesmos processos efetuados para os instrumentos.

Coloque os instrumentos nas caixas somente após a realização das fases de limpeza e desinfecção.

A limpeza dos instrumentos pode ser efetuada através de um processo **manual** ou **manual/ automatizado**. A desinfecção dos instrumentos deve ser efetuada exclusivamente com **equipamento automatizado**.

5.5 Procedimento de limpeza manual

Limpeza

Fase M.1	Desmonte todos os instrumentos e verifique se foram retiradas todas as roscas. Recomenda-se que mantenha as peças dos instrumentos desmontados agrupadas para facilitar a montagem. Quando tiver dúvidas, siga as instruções de montagem/desmontagem disponibilizadas pela LimaCorporate.
Fase M.2	Mergulhe completamente os instrumentos durante, no mínimo, 15 minutos numa solução de água com o agente de limpeza adequado (ou seja, detergente para instrumentos cirúrgicos*) seguindo as especificações do fabricante do agente. Enquanto os instrumentos estão imersos, escove-os com uma escova macia (ou seja, escova de nylon de cerdas macias), prestando especial atenção para remover todos os resíduos orgânicos e limpar igualmente as áreas de difícil acesso (roscas, pivôs, articulações). Não utilize escovas metálicas ou abrasivas! NOTA: a utilização de uma seringa ou de um jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies com encaixes justos.
Fase M.3	Enxague os instrumentos em água corrente descalcificada durante, no mínimo, 3 minutos, prestando especial atenção para irrigar abundantemente os lúmenes, as cavidades e todas as áreas de difícil acesso.
Fase M.4	Coloque os agentes de limpeza preparados na unidade de sonicação. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de limpeza e inicie a sonicação (≥ 40 kHz) durante 10 minutos. Recomenda-se a utilização de temperaturas entre 40 °C e 50 °C (122 °F). A utilização de temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) pode causar incrustações quando ainda existem resíduos de sangue.
Fase M.5	Enxague os instrumentos em água corrente durante, no mínimo, 5 minutos, prestando especial atenção para borrifar abundantemente os lúmenes, as cavidades e todas as áreas de difícil acesso.
Fase M.6	Enxague os instrumentos com água destilada/desmineralizada durante, no mínimo, 5 minutos, prestando especial atenção para borrifar abundantemente os lúmenes, as cavidades e todas as áreas de difícil acesso.
Fase M.7	Inspeccione visualmente os instrumentos limpos quanto a resíduos de sujidade. Se estiverem presentes quaisquer resíduos, repita os passos de limpeza da Fase M.2. Caso contrário, prossiga com os passos de desinfecção.

*: a utilização de um detergente desinfetante, embora não seja estritamente solicitada, poderá ser útil para esta operação para garantir a segurança dos operadores e para reforçar os seguintes passos de desinfecção.

Desinfecção

NOTA: a desinfecção exclusivamente automatizada deverá ser considerada como um método validado. A LimaCorporate não validou qualquer método manual. A fase de desinfecção deve ser efetuada com um equipamento automatizado, conforme mencionado na Secção 5.6 — Fase A.4.

Secagem

Fase M.8	Seque imediatamente os instrumentos numa estufa (mínimo de 70 °C/158 °F) durante, no mínimo, 10 minutos ou com um toalhete descartável que não largue pelos adequado, prestando especial atenção às ranhuras, aos lúmenes, às superfícies com encaixes, aos conectores e às áreas de difícil secagem (ou seja, marcações a laser). Podem utilizar-se escovas compridas e finas para secar os lúmenes. Ao fazê-lo, o risco de corrosão causado pela existência de gotas de água na superfície dos instrumentos pode ser significativamente reduzido.
-----------------	---

5.6 Procedimento de limpeza/desinfecção manual/automatizada

Limpeza

Antes de proceder à limpeza/desinfecção automatizada, recomenda-se que efetue uma cuidadosa limpeza manual de acordo com as seguintes fases:

Fase M.1	Desmonte todos os instrumentos e verifique se foram retiradas todas as roscas. Recomenda-se que mantenha as peças dos instrumentos desmontados agrupadas para facilitar a montagem. Quando tiver dúvidas, siga as instruções de montagem/desmontagem disponibilizadas pela LimaCorporate.
Fase M.2	Mergulhe completamente os instrumentos durante, no mínimo, 10 minutos numa solução de água com o agente de limpeza adequado (ou seja, detergente para instrumentos cirúrgicos) seguindo as especificações do fabricante da solução. Enquanto os instrumentos estão imersos, escove-os com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção para remover todos os resíduos orgânicos e limpar igualmente as áreas de difícil acesso (roscas, pivôs, articulações). Não utilize escovas metálicas ou abrasivas! NOTA: a utilização de um sonicador (≥ 24 kHz) permite uma limpeza mais precisa dos dispositivos. NOTA: a utilização de uma seringa ou de um jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies com encaixes justos.
Fase M.3	Enxague os instrumentos em água corrente durante, no mínimo, 5 minutos, prestando especial atenção para irrigar abundantemente os lúmenes, as cavidades e todas as áreas de difícil acesso.

Após esta fase, coloque os instrumentos num sistema de limpeza/desinfecção automatizado (aparelho de lavagem-desinfecção validado em conformidade com as normas da série ISO 15883 ou uma norma equivalente) e efetue um ciclo padrão num sistema de limpeza/desinfecção. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem-desinfecção acerca da configuração da carga, posicionamento, acessórios necessários, etc. Não se aplicam quaisquer requisitos/limitação específicos, além dos impostos pelo fabricante, para reprocessar os instrumentos cirúrgicos da LimaCorporate.

NOTA: poderá considerar-se a utilização de suportes quando se procede à limpeza de componentes com lúmenes/orifícios cegos. Isto poderá ajudar a evitar a acumulação de água após a lavagem, que conduziria a um processo de secagem ineficaz.

A lavagem automatizada pode ser incluída como parte de um ciclo de lavagem, desinfecção e/ou secagem validado em conformidade com as instruções do fabricante (é fornecido a seguir um exemplo de um ciclo padrão utilizado para a validação do procedimento).

Fase A.1	Pré-limpeza, água corrente tépida (1), descalcificada, no mínimo 2 minutos
Fase A.2	Limpeza com detergente para aparelho de lavagem-desinfecção automático (2), água corrente quente (3), descalcificada durante, no mínimo, 360 segundos
Fase A.3	Enxaguamento, água corrente quente (4), descalcificada, no mínimo 240 segundos

Fases de desinfecção e secagem (consulte abaixo)

- (1) temperatura da água $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) no que concerne a temperatura e os tempos de exposição, siga as instruções do fabricante
- (3) temperatura da água $\geq 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$
- (4) temperatura da água $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Desinfecção

Fase A.4	Desinfecção térmica em água ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) durante, no mínimo, 5 minutos
-----------------	--

Secagem

Fase A.5	Secagem com ar quente ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ a $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) durante, no mínimo, 15 minutos
-----------------	--

Nota: a LimaCorporate desaconselha a realização de uma limpeza exclusivamente automatizada sem proceder aos passos de limpeza manual anteriores, dado que tal procedimento pode ser ineficaz para instrumentos ortopédicos.

NOTA: substitua a solução de detergente quando esta estiver consideravelmente contaminada (ensanguentada e/ou turva) ou quando a solução se revelar ineficaz (conforme indicado pelo fabricante do agente químico utilizado).

Após o procedimento de limpeza/desinfecção, monte os instrumentos anteriormente desmontados. No que concerne alguns instrumentos complexos, estão disponíveis indicações de montagem/desmontagem específicas no website www.limacorporate.com.

No caso de kits de instrumentos, coloque todos os instrumentos na respetiva caixa dedicada para o efeito (conforme especificado no cartão do conjunto de instrumentos).

6.0 INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E LUBRIFICAÇÃO

Todos os instrumentos reutilizáveis: inspecione cuidadosamente cada dispositivo para assegurar que foi removida toda a contaminação visível. Preste especial atenção aos instrumentos com orifícios cegos e/ou aos instrumentos canulados. Se se verificar qualquer contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Verifique se foram removidas a humidade residual e gotas de água através de uma inspeção visual e/ou (para instrumentos com orifícios/lúmenes) colocando (e batendo) os dispositivos dispostos sobre uma folha de papel mata-borrão seca, não se devendo observar qualquer humidade na referida folha.

Se se observar humidade ou gotas de água residuais, limpe os instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos ou utilize escovas compridas e finas (ou ar comprimido) para secar os lúmenes até toda a humidade e as gotas de água residuais serem removidas.

Inspecione visualmente quanto à existência de danos ou desgaste, incluindo os componentes desmontados antes de

os voltar a montar. Quando os instrumentos fazem parte de um conjunto de instrumentos maior, assegure-se que é efetuada uma verificação integral do conjunto (por exemplo, que os dispositivos encaixam sem dificuldade nos componentes compatíveis). Assegure-se que os componentes são novamente montados de forma segura.

A marcação deve ser legível e os instrumentos devem ostentar uma identificação exclusiva. Qualquer escala graduada marcada na superfície dos instrumentos deve ser legível e visível.

Instrumentos com partes móveis: verifique o funcionamento das partes móveis (por ex.: articulações, fechos das caixas, conectores, peças deslizantes) para garantir um bom funcionamento ao longo de toda a amplitude de movimento.

Instrumentos afiados e com funcionalidades de corte: verifique se as extremidades afiadas não estão danificadas, deformadas e/ou com entalhes consideráveis. As extremidades devem ser contínuas.

Escareador/brocas: inspecione a extremidade do “mandril” quanto à existência de rebarbas e deformação que possam comprometer a inserção numa broca. Faça uma inspeção visual e funcional quanto à existência de extremidades de acoplamento defeituosas, de estrias de corte rombas e embotadas.

Martelos/impactores: verifique se as superfícies de impacto não possuem fissuras nem imperfeições (rebarbas e entalhes consideráveis).

Componentes de provas: verifique se as superfícies articulares não possuem quaisquer irregularidades (estão lisas e sem fissuras nem entalhes profundos).

Dispositivos articulados: verifique se a articulação funciona normalmente sem “folgas” excessivas.

Mecanismos de bloqueio: verifique se funcionam.

Peças com encaixes: verifique para se certificar que as peças encaixam sem quaisquer complicações. Assegure-se que os componentes são novamente montados de forma segura.

Superfícies metálicas: inspecione quanto à existência de corrosão e deformação significativa.

Instrumentos com elementos finos e compridos (particularmente instrumentos rotativos): verifique se não se deformaram.

Se se observar uma avaria ou um defeito num instrumento, não o utilize e contacte a LimaCorporate para se proceder à sua substituição.

Os instrumentos articulados ou rotativos devem ser lubrificados com um produto solúvel em água (por ex.: Dr.Weigert neodisher IP spray ou lubrificante equivalente) **destinado a instrumentos cirúrgicos que devem ser esterilizados**. Determinados lubrificantes de instrumentos de base aquosa contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos e poderão ser úteis na manutenção de níveis de biocarga adequados. Devem cumprir-se os prazos de validade do fabricante tanto para os produtos armazenados como para os produtos concentrados de diluição para utilização.

Siga as instruções fornecidas pela LimaCorporate para a desmontagem/montagem de instrumentos.

Após o procedimento de limpeza e inspeção, é necessário efetuar a esterilização dos instrumentos.

Se os instrumentos limpos não forem imediatamente esterilizados, verifique se os componentes estão totalmente secos e são armazenados de forma adequada para assegurar a limitação da biocarga. Os instrumentos devem ser armazenados, no interior dos respetivos tabuleiros dedicados, numa área de acesso restrito designada que seja bem ventilada e que disponha de proteção contra poeira, humidade, insetos, vermes e de temperaturas/humidade extremas. O armazenamento dos instrumentos antes da sua esterilização, com modalidades inadequadas, pode causar uma nova contaminação dos mesmos, conduzindo a que os limites de biocarga sejam ultrapassados e tornando o procedimento subsequente de esterilização ineficaz.

7.0 PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO

7.1 Embalagem

Embalagem estéril de instrumentos individuais

Os instrumentos individuais podem ser embalados em invólucros (envolvimento duplo ou caixas de esterilização) ou bolsas destinadas a aplicações médicas adequadas para esterilização a vapor; as dimensões devem ser as corretas para assegurar o envolvimento duplo dos instrumentos.

A embalagem deve ser acondicionada pelo método de invólucro duplo da AAMI ou método equivalente, conforme explicado no parágrafo 7.1.1.

Devem ser utilizadas bolsas ou invólucros para esterilização a vapor, de grau médico, disponíveis no mercado para embalar instrumentos individuais: verifique se a bolsa interna é grande o suficiente para conter o instrumento (sem esticar os selos ou danificar a embalagem) e pequena o suficiente para ser colocada dentro de uma segunda bolsa.

Embalagem estéril de kits de instrumentos

Após a inspeção, os instrumentos devem ser posicionados nas ranhuras adequadas nos respetivos tabuleiros dedicados.

Os instrumentos devem ser colocados nos respetivos tabuleiros dedicados de acordo com as indicações do cartão do conjunto de instrumentos, de modo a evitar o contacto entre eles e a assegurar a penetração do vapor na superfície de todos os instrumentos durante a esterilização.

Coloque nos tabuleiros dedicados apenas os respetivos instrumentos de acordo com o cartão do conjunto de instrumentos.

Os instrumentos não devem ser empilhados nem colocados em contacto uns com os outros.

Para o processo de esterilização, os tabuleiros e as caixas com tampas devem ser envolvidos em invólucros de acordo com as seguintes alternativas em conformidade com a norma ISO 11607-1:

- invólucros padrão para aplicações médicas, recorrendo ao método de envolvimento duplo da AAMI ou método equivalente;
- recipiente para esterilização aprovado com tampa com vedante para esterilização.

Siga as instruções do fabricante dos recipientes para esterilização no que concerne a inserção e substituição dos filtros de esterilização no interior dos referidos recipientes.

Uma vez dispostos os dispositivos na caixa, o utilizador deve assegurar-se que a caixa do instrumento não está inclinada e que o seu conteúdo não está virado.

Instruções de segurança sobre o peso:

o peso total de um tabuleiro ou de uma caixa de instrumentos envolvido não deve exceder os 11,4 Kg (de acordo com a norma AAMI ST77).

NOTA: as ranhuras designadas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos da LimaCorporate especificamente destinados a essas ranhuras.

NOTA: utilize apenas o invólucro ou outro acessório para esterilização aprovado (apenas para utilização nos EUA, a LimaCorporate recomenda a utilização de um invólucro ou outro acessório aprovado pela FDA [por ex., recipiente, bolsa]) que tenha sido validado para permitir a penetração do esterilizante, bem como para manter a esterilidade.

7.1.1 Método de invólucro duplo da norma ST79:2017 ANSI/AAMI

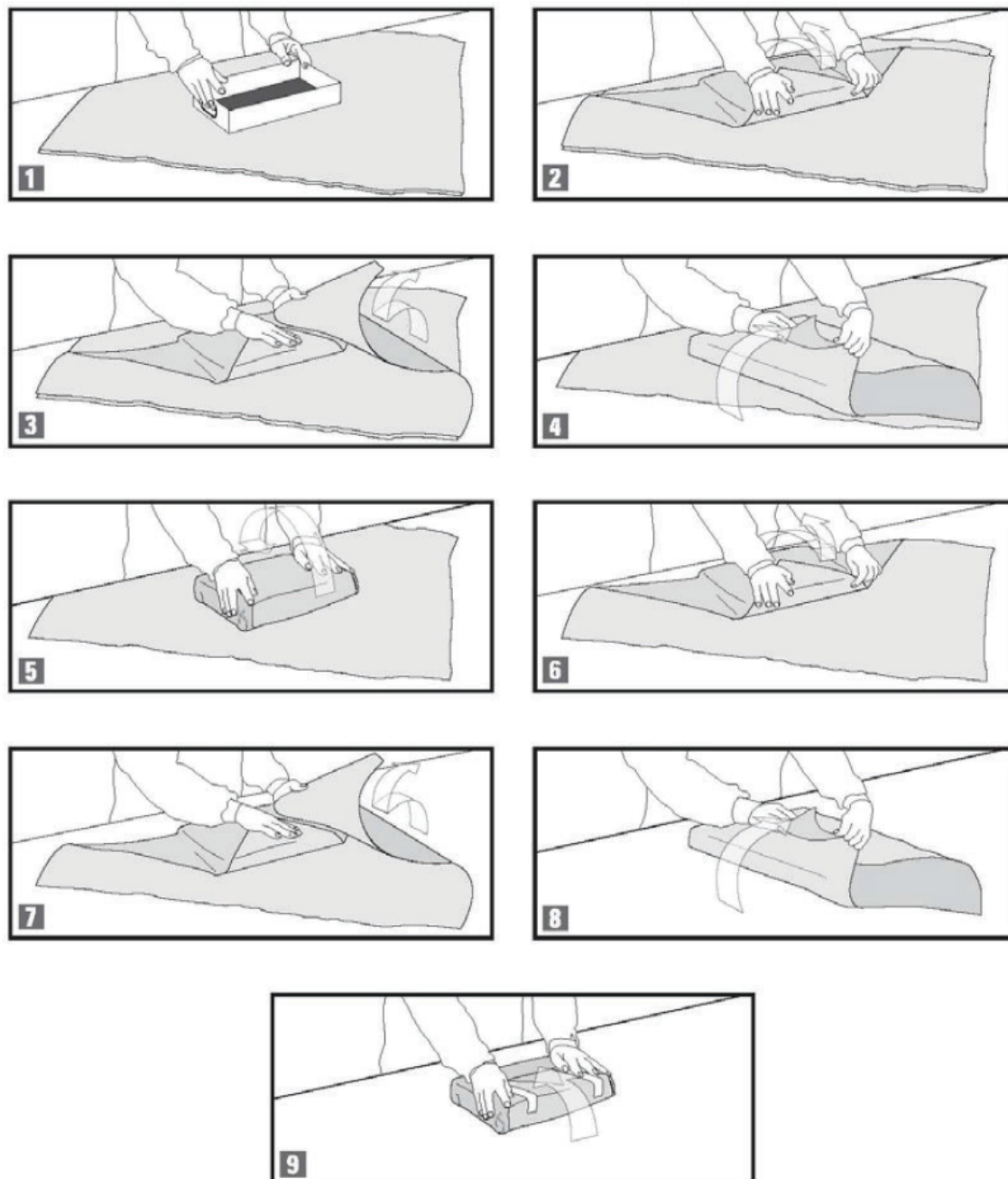
O método utilizado pela LimaCorporate para a validação da esterilização com o invólucro duplo “Sterisheet” de acordo com a norma ST79:2017 ANSI/AAMI é a “dobragem em envelope”, explicada nos passos seguintes.

O invólucro sequencial refere-se ao envolvimento de duas camadas de material de acondicionamento individualmente. É apresentado nas figuras abaixo o invólucro sequencial utilizando a técnica de dobragem em envelope.

O procedimento é o seguinte:

- 1) Colocar o invólucro sobre a mesa, de modo a formar um losango. Colocar o(s) dispositivo(s) a envolver no centro do invólucro, paralelamente ao bordo da mesa.
- 2) Levantar o canto inferior para cobrir o conteúdo e dobrar a ponta sobre si mesma para formar uma patilha ou aba (que é utilizada mais tarde para ajudar a abrir a embalagem de forma asséptica).
- 3) Dobrar o canto esquerdo sobre o conteúdo e dobrar a ponta para trás para formar uma aba.
- 4) Dobrar o canto direito sobre a dobra esquerda e dobrar a ponta sobre si mesma para formar uma aba.
- 5) Baixar o canto superior sobre o conteúdo e enfiar o canto sob as dobras direita e esquerda, deixando uma pequena aba visível para facilitar a abertura.
- 6) Aplicar o segundo invólucro, colocando o dispositivo único envolvido no centro do invólucro restante e repetindo a sequência de acondicionamento para formar um pacote dentro de um pacote. Levantar o canto inferior para cobrir o item único envolvido e a ponta é dobrada sobre si mesma para formar uma aba.
- 7) Dobrar o canto esquerdo sobre o item único envolvido e dobrar a ponta para trás para formar uma aba.
- 8) Dobrar o canto direito sobre a dobra esquerda e dobrar a ponta sobre si mesma para formar uma aba.
- 9) Baixar o canto superior sobre o item único envolvido e enfiar o canto sob as dobras direita e esquerda, deixando uma pequena aba visível para facilitar a abertura. Prender com fita indicadora química.

Podem também ser utilizados outros métodos equivalentes ao aqui descrito.



7.2 Procedimento de esterilização

Os instrumentos disponibilizados pela LimaCorporate devem ser esterilizados através de esterilização a vapor (autoclave) validada de acordo com os requisitos da norma EN 285, da Farmacopeia Europeia ou da norma ISO 17665-1/-2/-3. Na eventualidade de o utilizador optar por outro método de esterilização, a pessoa responsável e/ou o departamento do hospital assume a responsabilidade da eficácia da esterilização e dos possíveis danos nos instrumentos da LimaCorporate.

Certifique-se de que as suas instalações de esterilização são alvo de assistência adequada e que o processo é validado.

NOTA: cada equipamento de esterilização possui os seus próprios parâmetros operacionais. A adequabilidade dos parâmetros tem de ser validada por pessoal qualificado e experiente em procedimentos de esterilização. Cada alteração nos procedimentos de esterilização é da responsabilidade do utilizador.

Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em tabuleiros e/ ou caixas que permitirão que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies.

Quando esterilizar múltiplos conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, assegure-se que não é excedida a carga máxima recomendada pelo fabricante.

A desinfeção é apenas aceitável como um precursor da esterilização integral dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

Os seguintes parâmetros de esterilização mínimos foram validados para proporcionar um nível de garantia de esterilidade (SAL) 10^{-6} :

Ciclo validado (aplicável em todo o mundo)	
Ciclo	Ciclo 1
Tipo de ciclo	Pré-vácuo / vácuo pulsátil
Temperatura	132 °C/270 °F
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Ciclos validados (não aplicáveis nos E.U.A.)		
Ciclo	Ciclo 2 (*)	Ciclo 3 (*) (**)
Tipo de ciclo	Pré-vácuo / vácuo pulsátil	Pré-vácuo / vácuo pulsátil
Temperatura	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Tempo de exposição	3 minutos	18 minutos
Tempo de secagem	20 minutos	30 minutos

* Este ciclo não se destina aos EUA

** Este ciclo deve ser utilizado em situações nas quais a presença de Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) e a doença de Creutzfeldt–Jakob (DCJ e vDCJ) são uma preocupação.

NOTA: as instruções da utilização, configuração e carga máxima do equipamento de esterilização facultadas pelo fabricante devem ser estritamente cumpridas.

Uma vez esterilizados, os instrumentos devem ser manuseados com procedimentos assépticos.

8.0 ARMAZENAMENTO

Os instrumentos devem ser conservados e transportados nas respetivas caixas: isto proporcionará uma proteção adequada contra impactos e danos, protegendo simultaneamente os utilizadores dos riscos de cortes.

Os instrumentos devem ser armazenados numa área de acesso restrito designada que seja bem ventilada e que disponha de proteção contra poeira, humidade, insetos, vermes e temperatura/humidade extremas.

A embalagem estéril dos instrumentos deve ser cuidadosamente verificada antes de ser aberta para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida.

NOTA: armazene os instrumentos nas respetivas caixas. Proteja os componentes de contacto involuntário com outros instrumentos, dado que pode originar danos no seu revestimento. Antes de utilizar, verifique a existência de possíveis danos em cada instrumento.

NOTA: se forem observados danos (lacerações, perfuração...) na embalagem estéril ou se esta tiver sido exposta a humidade, o conjunto de instrumentos deve ser embalado e esterilizado novamente.

NOTA: se o vedante da tampa ou os filtros do recipiente para esterilização tiverem sido abertos ou estiverem danificados, é necessário substituir o filtro estéril e reesterilizar o conjunto de instrumentos.

9.0 RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL RELATIVAMENTE AOS INSTRUMENTOS

Os instrumentos que já não funcionam devidamente em virtude da extensa utilização, manuseamento indevido ou cuidados incorretos devem ser devolvidos à LimaCorporate que se encarregará da sua manutenção ou eliminação.

Os conjuntos de aluguer devem ser sujeitos a todos os passos de descontaminação, limpeza, desinfeção, inspeção e esterilização terminal antes de serem devolvidos à LimaCorporate.

A documentação de descontaminação deve ser fornecida com os instrumentos a serem devolvidos à LimaCorporate.

Os instrumentos devem ser devolvidos nas respetivas caixas e estas devem ser devidamente embaladas numa caixa de cartão adequada para evitar possíveis danos durante o transporte.

10.0 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções fornecidas neste documento foram validadas (de acordo com a norma ISO 17664 e Orientação da FDA intitulada “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling” [Reprocessamento de dispositivos médicos em cenários de cuidados de saúde: métodos de validação e etiquetagem]) e destinam-se a facultar instruções de preparação para utilização de instrumentos ortopédicos reutilizáveis.

Os utilizadores têm a responsabilidade de assegurar, de acordo com estas instruções relativas aos cuidados a ter, à limpeza, à desinfeção e à esterilização, que é efetuado o reprocessamento correto dos dispositivos com os materiais e equipamentos corretos; o pessoal envolvido nestas operações deve receber a formação adequada.

O equipamento deve ser validado e periodicamente monitorizado.

Todos os desvios em relação a estas instruções padrão por parte dos operadores devem ser adequadamente avaliados, tendo em consideração as possíveis consequências.

Os agentes utilizados para a validação dos processos de limpeza, desinfeção e esterilização são os seguintes:

Agente químico	Fase do procedimento de limpeza/desinfeção manual	Fase do procedimento de limpeza/desinfeção manual/automatizada
Prolystica 2x	Limpeza	Limpeza manual
Prolystica 2x	//	Limpeza manual/automatizada
Dr. Weigert neodisher IP spray	Lubrificação	Lubrificação

Os equipamentos utilizados para a validação dos processos de limpeza e esterilização são os seguintes:

Equipamento	Modelo
Aparelho de lavagem/desinfeção automatizado	DS 1000 Steelco
Aparelho de esterilização	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Para investigação adicional e outras questões, contacte a LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SÍMBOLOS



Número de catálogo



Dispositivo médico¹



Código do lote



Fabricante



Data de fabrico



Não estéril



Identificação única do dispositivo
— IUD



Contém substâncias
perigosas



Distribuído por



Importado na Comunidade
Europeia/União Europeia por



Designação comercial do modelo

¹ Note que no contexto das normas ISO, o símbolo 'MD' é utilizado para identificar que o produto em questão é um dispositivo médico [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ÎNGRIJIREA, CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA INSTRUMENTELOR

(în conformitate cu standardul ISO 17664) – Rev. 02/2023

Cuprins

1.0	INTRODUCERE	pag.	396
2.0	CONSIDERENTE	pag.	396
3.0	AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI RESTRICȚII GENERALE	pag.	398
4.0	INSPECȚIE	pag.	398
5.0	CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	pag.	399
5.1	Restricții	pag.	399
5.2	Pregătirea la locul utilizării înainte de procesare	pag.	400
5.3	Prepararea agenților de curățare	pag.	401
5.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare	pag.	402
5.5	Procedura de curățare manuală	pag.	402
5.6	Procedura de curățare/dezinfectare manuală/automată	pag.	404
6.0	INSPECȚIE, ÎNTREȚINERE ȘI LUBRIFIERE	pag.	405
7.0	PROCEDURA DE STERILIZARE	pag.	407
7.1	Ambalare	pag.	407
7.1.1	Metoda dublei împachetări ANSI/AAMI ST79:2017	pag.	408
7.2	Procedura de sterilizare	pag.	409
8.0	PĂSTRARE	pag.	411
9.0	RESPONSABILITĂȚILE SPITALULUI PRIVIND INSTRUMENTELE LIMACORPORATE ÎNCHIRIATE	pag.	414
10.0	INFORMAȚII SUPLIMENTARE	pag.	412
11.0	SISTEM DE CODURI	pag.	413
12.0	BIBLIOGRAFIE	pag.	414

1.0 INTRODUCERE

Instrumentarul LimaCorporate include instrumente conform următoarelor clasificări:

- dispozitive medicale clasa I și clasa IIa (conform D.L.24/02/97 n.46 „Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”) utilizate pentru procedurile de implantare a protezelor LimaCorporate (nu se aplică pentru SUA);
- dispozitive medicale clasa I, Ir și clasa IIa (conform Regulamentului (UE) 2017/745, nu se aplică pentru SUA);
- dispozitive medicale clasa I și clasa II (conform Legislației federale - SUA).

Acest document furnizează instrucțiuni de reprocesare, inclusiv îngrijirea, întreținerea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale ortopedice reutilizabile puse la dispoziție de LimaCorporate. Această serie de activități este necesară pentru pregătirea dispozitivelor medicale (noi sau utilizate) care urmează să fie utilizate pentru o intervenție chirurgicală.

Acest document este de un real folos pentru utilizatori și distribuitori în vederea reprocesării sigure și eficiente a instrumentelor chirurgicale puse la dispoziție de LimaCorporate.

Personalul din cadrul spitalelor, operatorii din centrele de sterilizare și personalul din sălile de operație pot fi implicați în manipularea instrumentelor chirurgicale reutilizabile puse la dispoziție de LimaCorporate.

Directorii spitalelor și șefii departamentelor implicate trebuie să cunoască aceste instrucțiuni pentru a asigura executarea sigură și eficientă a procedurilor de reprocesare și pentru a împiedica posibila deteriorare sau utilizarea/manipularea incorectă a instrumentelor chirurgicale.

Aceste instrucțiuni se aplică doar instrumentelor chirurgicale puse la dispoziție de LimaCorporate. Aceste instrucțiuni nu se aplică în cazul dispozitivelor medicale sterile de unică folosință.

Aceste instrucțiuni de „îngrijire, curățare, dezinfectare și sterilizare a instrumentelor” și instrucțiunile de asamblare/dezasamblare a instrumentelor” sunt disponibile pe site-ul web LimaCorporate.

2.0 CONSIDERENTE

Acest document se referă la toate instrumentele chirurgicale ortopedice reutilizabile furnizate de LimaCorporate. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Acest document înlocuiește versiunile anterioare.

În cazul țărilor în care cerințele sunt mai stricte decât cele menționate în acest document, echipamentele și parametrii utilizați pentru procedura de reprocesare trebuie să respecte legile locale.

Transportul și distribuirea instrumentelor (noi sau utilizate) de către LimaCorporate către spitale și utilizatori nu include controlul și menținerea sterilității sau decontaminării și, prin urmare, utilizatorii TREBUIE să efectueze din nou întreaga procedură de reprocesare.

Instrumentele reutilizabile (utilizate sau noi) furnizate în stare nesterilă trebuie reprocesate conform acestui document înainte de utilizare pentru a asigura sterilitatea.

Toate instrumentele chirurgicale reutilizabile LimaCorporate pot fi reprocesate în mod sigur și eficient prin aplicarea instrucțiunilor de curățare și dezinfectare manuală sau manuală/automată descrise în acest document.

Pe parcursul intervențiilor chirurgicale ortopedice, instrumentele intră în contact direct cu lichidele corporale și cu țesuturile (sânge, os, măduvă osoasă). De asemenea, instrumentele se pot contamina din cauza contactului direct cu lichidele corporale și țesuturile infectate cu agenți etiologici și patogeni. Toți utilizatorii trebuie să acorde atenție gestionării instrumentelor de tăiere pe durata intervențiilor chirurgicale și a activităților de reprocesare.

Tehnica chirurgicală, modul de utilizare a instrumentelor și caracteristicile dispozitivelor care vor fi implantate trebuie să fie bine cunoscute de medicul chirurg înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.

Se interzice modificarea sau transformarea oricărui instrument; în plus, instrumentele nu trebuie utilizate pentru activități diferite de cele indicate în tehnica chirurgicală (și anume, instrumentele nu trebuie utilizate ca pârgă). Instrumentele chirurgicale se pot deteriora dacă sunt supuse unor sarcini excesive.

Se interzice orice modificare a instrumentelor de către utilizator. Orice consecințe rezultate din modificarea instrumentelor de către utilizator sunt considerate responsabilitatea utilizatorului.

LimaCorporate a conceput o serie de seturi de instrumente specifice pentru fiecare tip de componentă implantabilă: nu trebuie să se utilizeze alte instrumente dacă nu sunt specificate în tehnica chirurgicală. Nu utilizați instrumentele LimaCorporate împreună cu dispozitivele implantabile ale altor companii concurente.

Seturile de instrumente ortopedice trebuie să fie complete și în stare bună pentru a putea fi utilizate corect.

Instrumentele sunt furnizate asamblate în seturi, așezate pe tăvi specifice și introduse în cutii adecvate pentru transport. Pentru realizarea unei intervenții chirurgicale ortopedice trebuie să se utilizeze o serie de instrumente cu componente articulate, cu componente detașabile și cu componente de probă.

Instrumentele suplimentare sau instrumentele furnizate pentru înlocuirea instrumentelor deteriorate pot fi furnizate de LimaCorporate în ambalaje individuale.

Instrumentele furnizate în ambalaje individuale trebuie reprocesate la fel ca celelalte instrumente.

Reprocesarea de către LimaCorporate a instrumentelor primite înapoi de la utilizator: LimaCorporate verifică dacă instrumentele primite sunt curățate și dezinfectate corespunzător; LimaCorporate efectuează un proces de curățare și dezinfectare pentru a pregăti instrumentele pentru reutilizare. Reprocesarea efectuată de LimaCorporate nu include etapa de sterilizare.

Instrumentele de unică folosință (furnizate de LimaCorporate în stare sterilă în ambalaj individual) nu trebuie reutilizate sau reprocesate. Consultați etichetele pentru a verifica dacă instrumentul este de unică folosință.

Respectați aceste instrucțiuni pe durata tuturor etapelor de transport, curățare, dezinfectare, sterilizare, utilizare și păstrare, pentru a menține instrumentele în stare bună.

Instrumentele LimaCorporate nu sunt destinate implantării în corpul uman.

În mod normal, instrumentele chirurgicale LimaCorporate nu se utilizează în cadrul procedurilor chirurgicale în care intră în contact cu țesutul infecțios al encefalopatiilor spongiforme transmisibile (TSE) cu risc ridicat; cu toate acestea, în cazul în care legile și/sau ordonanțele locale impun efectuarea procedurilor de eliminare a prionilor (de exemplu, ca urmare a unor preocupări specifice de sănătate publică), LimaCorporate furnizează o serie de măsuri care pot fi benefice pentru eliminarea prionilor.

3.0 AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI RESTRICȚII GENERALE

Înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale, medicul chirurg trebuie să cunoască tehnica chirurgicală, instrumentele și caracteristicile dispozitivelor.

Instrumentele nu trebuie modificate/transformate; instrumentele nu trebuie utilizate pentru aplicații care nu corespund utilizării prevăzute a acestora.

Echipamentul individual de protecție (și anume, halat, mască, ochelari de protecție sau vizieră, mănuși fără latex și protecții pentru încălțăminte) trebuie purtat în momentul manipulării sau lucrului cu materialele, dispozitivele și echipamentele contaminate sau potențial contaminate. Spitalului îi revine responsabilitatea de a garanta siguranța personalului.

Acordați atenție în timpul manipulării instrumentelor ascuțite sau destinate realizării de incizii.

Acordați atenție în timpul manipulării și transportării instrumentelor contaminate spre zonele de curățare și dezinfectare. Instrumentele contaminate trebuie transportate spre zonele de curățare și dezinfectare utilizând procedurile corespunzătoare, pentru a evita infectarea personalului și contaminarea spitalului. Spitalului îi revine responsabilitatea de a garanta siguranța personalului.

Procedura descrisă în acest document a fost dezvoltată cu instrumentar standard, în conformitate cu metodele de reprocesare standard.

NOTĂ: Utilizatorul trebuie să valideze echipamentul și procesele de curățare/dezinfectare și sterilizare în conformitate cu indicațiile validate raportate în acest document.

4.0 INSPECȚIE

În cutia instrumentelor este inclus un card al setului care indică lista instrumentelor. Utilizatorii trebuie să verifice dacă setul de instrumente este complet pe baza listei indicate pe cardul setului. Instrumentele ambalate individual sunt livrate într-o pungă închisă, cu o etichetă de identificare.

Verificați dacă instrumentele sunt cele corecte care trebuie utilizate pentru intervenția chirurgicală, apoi curățați-le, dezinfectați-le și sterilizați-le. Pentru detalii importante privind inspecția instrumentelor, consultați Secțiunea 6.0.

Verificați marcajul instrumentelor.

Majoritatea instrumentelor sunt destinate reutilizării și, prin urmare, un anumit grad de uzură generală constituie o consecință normală a utilizării repetate a acestora. Dacă proprietățile instrumentelor nu sunt afectate de uzură (și anume, zgârieturi), acestea pot fi reutilizate. Marcajul trebuie să fie lizibil, iar instrumentele trebuie identificate printr-un număr unic. Orice gradație marcată pe suprafața instrumentelor trebuie să fie lizibilă și clară.

În caz contrar, **dacă defectele afectează în mod negativ performanța instrumentelor** (de exemplu, estomparea muchiilor, pătarea metalului, coroziune) sau dacă marcajul nu este lizibil, contactați LimaCorporate pentru înlocuirea instrumentelor. LimaCorporate nu recomandă **reascuțirea instrumentelor în mod independent.**

Nu așezați instrumentele grele peste dispozitivele delicate.

5.0 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Procesul descris în acest document a fost validat.

Metodele alternative de curățare nu sunt considerate validate de către producător.

Metodele alternative de curățare trebuie validate de către utilizatori.

Utilizatorul trebuie să asigure executarea proceselor de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile furnizate în acest document.

5.1 Restricții

Aceste instrucțiuni au fost implementate special pentru instrumentele reutilizabile fabricate și/sau distribuite de LimaCorporate. Acestea nu se aplică tăvilor furnizate de alți producători sau dispozitivelor care nu sunt fabricate și/sau distribuite de LimaCorporate.

Instrumentele LimaCorporate sunt furnizate în stare NESTERILĂ.

Instrucțiunile de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie aplicate doar în cazul instrumentelor reutilizabile (pentru prima utilizare și pentru următoarele reutilizări). Aceste instrucțiuni nu se aplică instrumentelor DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.

Reziduurile organice trebuie îndepărtate de pe instrumente imediat după utilizare. **Nu permiteți uscarea reziduurilor contaminante pe dispozitive.** Toate etapele ulterioare de curățare, dezinfectare și sterilizare sunt mai eficiente dacă utilizatorul evită uscarea reziduurilor (și anume, os, lichide corporale, resturi de țesut) pe dispozitivele utilizate înainte de curățarea și dezinfectarea manuală sau manuală/automată.

Utilizatorul trebuie să efectueze o **operație de curățare manuală** sau, ca alternativă, o combinație de operații de curățare **manuală și automate.**

Curățarea exclusiv automată nu este suficientă fără o etapă manuală anterioară (curățarea exclusiv automată nu este eficientă în cazul instrumentelor cu orificii și cu componente complexe).

Procedurile de dezinfectare trebuie efectuate utilizând aparate de dezinfecție/spălare validate în conformitate cu seria de standarde ISO 15883.

Pentru procedurile de curățare manuală nu trebuie să se utilizeze perii metalice sau pad-uri abrazive. Aceste echipamente ar putea deteriora suprafața sau finisajul exterior al instrumentelor. Trebuie să se utilizeze perii din nailon cu fibre moi și produse delicate de curățare a țevelor.

Utilizarea apei dure trebuie evitată. Pentru clătirea inițială trebuie să se utilizeze apă de robinet dedurizată (durate <150 mg/l). Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze apă ultrapură (obținută prin intermediul sistemelor de ultrafiltrare (UF), de osmoză inversă (OI) sau de deionizare (DI) (sau metode echivalente) conform AAMI TIR34), pentru a elimina depunerile minerale de pe instrumente. Consultați tabelul de mai jos pentru specificațiile recomandate privind apa ultrapură. Nu utilizați uleiuri minerale sau lubrifianți pe bază de silicon.

Tip de apă		Apă ultrapură
Specificație	Unități	
Duritate	mg/l	<1
Conductivitate	μS/cm	<10
pH		5-7
Clor	mg/l	<1
Bacterii	cfu/ml	<10
Endotoxine	EU/ml	<10

Reprocesarea repetată a instrumentelor conform instrucțiunilor cuprinse în acest document are un impact minim în ceea ce privește durata de viață a instrumentelor. Durata de viață a instrumentelor este afectată, în principal, de uzură și de daunele cauzate de utilizarea în scop chirurgical.

Instrumentele LimaCorporate sunt livrate curate, însă NESTERILE. Curățați din nou, dezinfectați și sterilizați instrumentele. LimaCorporate nu recomandă sterilizarea instrumentelor cu oxid de etilenă (OE), plasmă gazoasă și căldură uscată. Sterilizarea cu abur (autoclavizarea) este adecvată pentru sterilizarea instrumentelor LimaCorporate.

5.2 Pregătirea la locul utilizării înainte de procesare

Instrumentele trebuie spălate și dezinfectate cât mai curând posibil după utilizare, pentru a reduce pericolele de infecții (pentru personalul medical) și de coroziune (pentru instrumente). Imediat după intervenția chirurgicală, excesul de lichide corporale și de țesut trebuie îndepărtat utilizând o lavetă de unică folosință adecvată, care nu lasă scame.

Instrumentele trebuie curățate în termen de 30 de minute de la utilizare, pentru a reduce probabilitatea de uscare.

Scufundați instrumentele în apă la o temperatură <43 °C pentru a îndepărta materia organică.

Instrumentele utilizate trebuie transportate într-o zonă adecvată pentru reprocesare, în recipiente închise sau acoperite, pentru a evita riscul de contaminare.

NOTĂ: În conformitate cu liniile directoare actuale, dezinfectanții pot fi utilizați pentru a garanta siguranța operatorilor. Scufundați instrumentele într-o soluție dezinfectantă pentru instrumente chirurgicale conform instrucțiunilor furnizate de producător în ceea ce privește timpul, temperatura și concentrația.

NOTĂ: Scufundarea instrumentelor în soluție enzimatică (cu activitate dezinfectantă) în locul scufundării în apă reduce riscul pentru operatori și facilitează curățarea/dezinfectarea instrumentelor cu forme complexe. Soluția enzimatică împiedică aderența proteinelor și a materialului hematic pe suprafața instrumentelor. Pentru prepararea soluției enzimatice, consultați instrucțiunile producătorului.

NOTĂ: Liniile directoare actuale recomandă pre-înmuiera pentru reducerea riscului de transmitere a bolilor prionice (de exemplu, boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), boala Creutzfeldt-Jakob variantă (vCJD), encefalopatii spongiforme transmisibile (TSE))

După pre-înmuiera, instrumentele trebuie uscate cu ajutorul unei lavete adecvate care nu lasă scame.

5.3 Prepararea agenților de curățare

Pentru curățarea dispozitivelor reutilizabile LimaCorporate se recomandă agenți enzimatici/dezinfectanți și de curățare cu un pH neutru sau cuprins între 4,5 și 8,5. Nu utilizați acizi puternici, agenți oxidanți sau substanțe chimice corozive care pot afecta suprafața instrumentelor (și anume, clor, iod, fluor, solvenți organici, amoniac, în special dacă există componente din plastic sau polimeri).

Nu înmuiați instrumentele în soluție Ringer sau în soluții saline similare.

Agenții alcalini care nu se încadrează în limitele stabilite (limite de pH) pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil sau din anumiți polimeri în țările în care legislația sau ordonanțele locale impun acest lucru sau în care există preocupări privind bolile prionice precum encefalopatia spongiformă transmisibilă (TSE) și boala Creutzfeldt-Jacob (CJD). Consultați instrucțiunile furnizate de producător pentru a verifica efectele adverse ale agenților asupra diferitelor materiale.

Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clătiți complet de pe suprafața dispozitivelor.

Trebuie să se evite bazele puternice pentru curățarea tăvilor fabricate din aluminiu și aliaj din aluminiu.

Pentru o performanță optimă a agenților de curățare, toți agenții de curățare trebuie preparați la diluția de utilizare și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate utiliza apă de robinet dedurizată.

Agenții de curățare pulbere trebuie dizolvați complet înainte de utilizare, pentru a evita corodarea instrumentelor.

Agenții de curățare și dezinfectare aleși trebuie să respecte aceste instrucțiuni LimaCorporate.

5.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Dacă este cazul, instrumentele cu mai multe componente trebuie dezasamblate, curățate și reasamblate înainte de procesul de sterilizare. Pentru unele instrumente complexe, indicații specifice de asamblare/dezasamblare sunt disponibile pe site-ul web www.limacorporate.com

NOTĂ: Trebuie să se prepare soluții de curățare proaspete atunci când soluțiile existente devin extrem de contaminate (cu sânge și/sau tulbure) sau când soluția este inefficientă (așa cum indică producătorul agentului chimic).

NOTĂ: După utilizare, cutiile și instrumentele trebuie spălate separat; cutiile pentru instrumente trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate utilizând aceleași procese aplicate instrumentelor.

Introduceți instrumentele în cutii doar după etapele de curățare și dezinfectare.

Curățarea instrumentelor se poate realiza printr-un proces **manual** sau **manual/automat**. Dezinfectarea instrumentelor se va realiza exclusiv cu ajutorul echipamentelor **automate**.

5.5 Procedura de curățare manuală

Curățare

Etapa M.1	Dezasamblați toate instrumentele și verificați dacă toate filetele sunt retrase. Se recomandă păstrarea împreună a componentelor instrumentelor dezasamblate, pentru a facilita asamblarea. Atunci când există îndoieli, respectați instrucțiunile de dezasamblare/asamblare puse la dispoziție de LimaCorporate.
Etapa M.2	Scufundați complet instrumentele timp de cel puțin 15 minute într-o soluție apoasă cu un agent de curățare adecvat (și anume, detergent pentru instrumente chirurgicale*) respectând specificațiile producătorului agentului. În timp ce instrumentele sunt scufundate, frecați-le cu o perie moale (și anume, perie moale din nailon), acordând o atenție specială îndepărtării tuturor reziduurilor organice și curățării zonelor greu accesibile (filete, pivoți, balamale). Nu utilizați perii din metal sau abrazive! NOTĂ: Utilizarea seringii sau a jetului de apă va îmbunătăți clătirea zonelor greu accesibile și a suprafețelor strâns îmbinate.
Etapa M.3	Clătiți instrumentele în apă curentă dedurizată timp de cel puțin 3 minute, acordând o atenție specială irigării corespunzătoare a lumenelor, a cavităților și a tuturor zonelor greu accesibile.

Etapa M.4	Introduceți agenții de curățare preparați în unitatea de sonicare. Scufundați complet dispozitivele în soluția de curățare și supuneți-le ultrasunetelor (≥ 40 kHz) timp de 10 minute. Se recomandă utilizarea temperaturilor între 40 °C și 50 °C. Temperaturile mai mari de 50 °C (122 °F) pot provoca încrustări în cazul în care există încă depuneri de sânge.
Etapa M.5	Clătiți instrumentele cu apă curentă timp de cel puțin 5 minute, acordând o atenție specială irigării corespunzătoare a lumenelor, a cavităților și a tuturor zonelor greu accesibile.
Etapa M.6	Clătiți instrumentele cu apă distilată/demineralizată timp de cel puțin 5 minute, acordând o atenție specială irigării corespunzătoare a lumenelor, a cavităților și a tuturor zonelor greu accesibile.
Etapa M.7	Inspectați vizual instrumentele curățate pentru a identifica orice reziduuri de murdărie. Dacă sunt prezente reziduuri, repetați pașii de curățare de la Etapa M.2. În caz contrar, continuați cu pașii de dezinfectare.

*: cu toate că nu se impune cu strictețe, utilizarea unui detergent dezinfectant ar putea fi utilă în cadrul acestui proces, pentru a garanta siguranța operatorilor și pentru a optimiza pașii de dezinfectare ulteriori.

Dezinfectare

NOTĂ: Doar dezinfectarea automată este considerată o metodă validată. Nicio metodă manuală nu a fost validată de LimaCorporate. Etapa de dezinfectare se va realiza cu ajutorul unui echipament automat, așa cum se menționează în Secțiunea 5.6 - Etapa A.4.

Uscare

Etapa M.8	Uscați imediat instrumentele în cuptorul cu aer cald (minim 70 °C/ 158 °F) timp de cel puțin 10 minute sau cu o lavetă de unică folosință adecvată, care nu lasă scame, acordând o atenție specială fantelor, lumenelor, suprafețelor îmbinate, conectorilor și zonelor dificil de uscat (și anume, marcaje laser). Pentru uscarea lumenelor se pot utiliza perii lungi și subțiri. Astfel, riscul de coroziune cauzat de picăturile de apă de pe suprafața instrumentelor poate fi redus semnificativ.
------------------	--

5.6 Procedura de curățare/dezinfectare manuală/automată

Curățare

Înainte de a continua cu curățarea/dezinfectarea automată, se recomandă realizarea unei curățări manuale atente conform următoarelor etape:

Etapa M.1	Dezasamblați toate instrumentele și verificați dacă toate filetele sunt retrase. Se recomandă păstrarea împreună a componentelor instrumentelor dezasamblate, pentru a facilita asamblarea. Atunci când există îndoieli, respectați instrucțiunile de dezasamblare/asamblare puse la dispoziție de LimaCorporate.
Etapa M.2	Scufundați complet instrumentele timp de cel puțin 10 minute într-o soluție apoasă cu un agent de curățare adecvat (și anume, detergent pentru instrumente chirurgicale) respectând specificațiile producătorului soluției. În timp ce instrumentele sunt scufundate, frecați-le cu o perie moale, acordând o atenție specială îndepărtării tuturor reziduurilor organice și curățării zonelor greu accesibile (filete, pivoți, balamale). Nu utilizați perii din metal sau abrazive! NOTĂ: Utilizarea unui aparat cu ultrasunete (≥ 24 kHz) permite o curățare mai precisă a dispozitivelor. NOTĂ: Utilizarea seringii sau a jetului de apă va îmbunătăți clătirea zonelor greu accesibile și a suprafețelor strâns îmbinate.
Etapa M.3	Clătiți instrumentele în apă curentă timp de cel puțin 5 minute, acordând o atenție specială irigării corespunzătoare a lumenelor, a cavităților și a tuturor zonelor greu accesibile.

După această etapă, introduceți instrumentele într-un sistem automat de curățare/dezinfectare (aparat de dezinfecție/spălare validat în conformitate cu seria de standarde ISO 15883 sau cu un standard echivalent) și efectuați un ciclu standard într-un sistem de curățare/dezinfectare. Respectați instrucțiunile producătorului aparatului de dezinfecție/spălare în ceea ce privește configurația de încărcare, poziționarea, accesoriile necesare etc. Nu există cerințe/limitări specifice suplimentare față de cele impuse de producător aplicabile reprocesării instrumentelor chirurgicale LimaCorporate.

NOTĂ: Pentru curățarea componentelor cu lumene/orificii înfundate se poate lua în considerare utilizarea suporturilor. Acest lucru poate contribui la evitarea acumulării de apă după spălare, ceea ce ar putea conduce la un proces de uscare inefficient.

Spălarea automată poate fi inclusă ca parte a unui ciclu de spălare, dezinfectare și/sau uscare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (un exemplu de ciclu standard utilizat pentru validarea procedurii este furnizat mai jos).

Etapa A.1	Pre-curățare, apă curentă caldă(1), dedurizată, cel puțin 2 minute
Etapa A.2	Curățare cu detergent pentru aparat de dezinfectie/spălare automată(2), apă curentă fierbinte(3), dedurizată, cel puțin 360 de secunde
Etapa A.3	Clătire, apă curentă fierbinte(4), dedurizată, cel puțin 240 de secunde

Etapele de dezinfectare și uscare (a se vedea mai jos)

- (1) temperatura apei $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
 (2) pentru temperatură și timp de expunere, respectați instrucțiunile producătorului
 (3) temperatura apei $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
 (4) temperatura apei $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Dezinfectare

Etapa A.4	Dezinfectare termică în apă ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) timp de cel puțin 5 minute
------------------	---

Uscare

Etapa A.5	Uscare cu aer fierbinte (de la $120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ I $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) timp de cel puțin 15 minute
------------------	--

NB: LimaCorporate nu recomandă realizarea curățării exclusiv automate fără pașii de curățare manuală anteriori, deoarece această procedură ar putea fi inefficientă pentru instrumentele ortopedice.

NOTĂ: Înlocuiți soluția de detergent atunci când este vizibil contaminată (cu sânge și/sau tulbure) sau când soluția este inefficientă (așa cum indică producătorul agentului chimic utilizat).

După procedura de curățare/dezinfectare, asamblați instrumentele dezasamblate anterior. Pentru unele instrumente complexe, indicații specifice de asamblare/dezasamblare sunt disponibile pe site-ul web www.limacorporate.com.

În cazul seturilor de instrumente, introduceți toate instrumentele în cutia dedicată (așa cum este indicat pe cardul setului).

6.0 INSPECȚIE, ÎNTREȚINERE ȘI LUBRIFIERE

Toate instrumentele reutilizabile: inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a asigura îndepărtarea tuturor urmelor de contaminare vizibile. Acordați o atenție specială instrumentelor cu orificii înfundate și/sau instrumentelor cu canule. Dacă se observă urme de contaminare, repetați procesul de curățare/dezinfectare. Verificați dacă umiditatea reziduală și picăturile de apă au fost îndepărtate prin inspecție vizuală și/sau (pentru instrumentele cu orificii/lumene) așezând (și lovind ușor) dispozitivele pe o bucată de hârtie absorbantă uscată pe bucata de hârtie nu trebuie să se observe urme de umezeală.

Dacă se observă umiditate reziduală sau picături de apă, ștergeți instrumentele cu o lavetă de unică folosință care nu lasă scame sau utilizați perii lungi și subțiri (sau aer comprimat) pentru uscarea lumenelor, până la îndepărtarea completă a umidității reziduale și a picăturilor de apă. Inspectați vizual instrumentele pentru a identifica orice urme de deteriorare sau uzură, inclusiv componentele dezasamblate înainte de reasamblare. Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, efectuați o verificare (de exemplu, dispozitivele se assemblează cu ușurință cu componentele compatibile). Asigurați reasamblarea adecvată a componentelor. Marcajul trebuie să fie lizibil, iar instrumentele trebuie identificate printr-un număr unic. Orice gradație marcată pe suprafața instrumentelor trebuie să fie lizibilă și clară.

Instrumente cu componente mobile: verificați acțiunea componentelor mobile (de exemplu, balamale, încuietori pentru cutii, conectori, componente glisante) pentru a asigura buna funcționare pe întreaga gamă de mișcări prevăzută.

Instrumente ascuțite și cu caracteristici de tăiere: verificați dacă muchiile ascuțite nu sunt deteriorate, deformate și/sau cu creștături adânci. Muchiile ar trebui să fie continue.

Alezor/burghie: Inspectați capătul „mandrinei” pentru a identifica eventuale bavuri și urme de deteriorare care ar putea împiedica introducerea într-un burghiu. Efectuați o inspecție vizuală și funcțională pentru a identifica eventuale capete de cuplă defecte, caneluri de tăiere neascuțite sau tocite.

Ciocane/impactoare: verificați dacă suprafețele de impact nu prezintă fisuri sau imperfecțiuni (bavuri și creștături adânci).

Componente de probă: verificați dacă suprafețele articulare nu prezintă neregularități (sunt netede și nu prezintă fisuri și creștături adânci).

Dispozitive cu balamale: Verificați dacă balamaua se mișcă uniform, fără „joc” excesiv.

Mecanisme de blocare: Verificați funcționarea acestora.

Componente de contact: Verificați dacă componentele de contact se îmbină fără probleme. Asigurați reasamblarea adecvată a componentelor.

Suprafețe metalice: Verificați dacă există urme de coroziune și de deformare majoră.

Instrumente cu lame lungi (în special instrumentele rotative): Verificați dacă nu au fost deformate.

Dacă se observă o funcționare defectuoasă sau un defect al unui instrument, nu utilizați instrumentul și contactați LimaCorporate pentru înlocuire.

Instrumentele cu balamale, rotative sau articulate trebuie lubrificate cu un produs solubil în apă (de exemplu: spray Dr. Weigert Neodisher IP sau un lubrifiant echivalent) **destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate**. Unii lubrifianți pe bază de apă pentru instrumente conțin agenți bacteriostatici benefici și ar putea fi utili pentru menținerea unor niveluri adecvate de încărcătură organică. Datele de expirare prevăzute de producător trebuie respectate atât pentru soluția stoc, cât și pentru diluția de utilizare.

Respectați instrucțiunile furnizate de LimaCorporate pentru dezasamblarea/asamblarea instrumentelor.

După procedura de curățare și inspecție trebuie să se realizeze sterilizarea instrumentelor.

În cazul în care instrumentele curățate nu sunt sterilizate imediat, verificați dacă componentele sunt perfect uscate și păstrate într-un mod corespunzător care asigură limitarea încărcăturii organice. Instrumentele trebuie păstrate în tăvile dedicate, într-o zonă desemnată, cu acces limitat, bine aerisită și care asigură protecția împotriva prafului, a umezelii, a insectelor, a paraziților și a temperaturii/umidității extreme. Păstrarea necorespunzătoare a instrumentelor înainte de sterilizare poate provoca recontaminarea și depășirea limitelor de încărcătură organică, făcând ineficientă sterilizarea ulterioară.

7.0 PROCEDURA DE STERILIZARE

7.1 Ambalare

Ambalajul steril al instrumentelor individuale

Instrumentele individuale pot fi ambalate în folii (folie dublă sau cutii de sterilizare) sau în pungi pentru aplicații medicale, adecvate pentru sterilizarea cu abur; dimensiunile trebuie să fie corecte, pentru a asigura împachetarea dublă a instrumentelor.

Ambalarea trebuie să se efectueze prin metoda dublei împachetări AAMI sau prin altă metodă echivalentă astfel cum este explicat în secțiunea 7.1.1.

Pentru ambalarea instrumentelor individuale se vor utiliza pungi sau folii de uz medical pentru sterilizare cu abur, disponibile în comerț: verificați dacă punga interioară este suficient de mare pentru instrument (fără a întinde elementele de etanșare sau fără a deteriora ambalajul) și suficient de mică pentru a fi introdusă într-o pungă secundară.

Ambalajul steril al seturilor de instrumente

După inspecție, instrumentele trebuie introduse în locașurile corespunzătoare din tăvile dedicate. Instrumentele trebuie așezate pe tăvile dedicate conform indicațiilor de pe cardul setului de instrumente, pentru a evita contactul dintre acestea și pentru a asigura pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor în timpul sterilizării.

Așezați pe tăvile dedicate doar instrumentele dedicate corespunzătoare, conform cardului setului de instrumente.

Instrumentele nu trebuie stivuite sau așezate foarte aproape unele de celelalte.

Pentru procesul de sterilizare, tăvile și cutiile cu capace trebuie împachetate pe baza următoarelor alternative, conform standardului ISO 11607-1:

- folii standard pentru aplicații medicale, prin aplicarea metodei dublei împachetări AAMI sau a unei metode echivalente astfel cum este explicat în secțiunea 7.1.1;
- recipient de sterilizare aprobat cu capac cu garnitură pentru sterilizare.

Respectați instrucțiunile producătorului recipientelor de sterilizare pentru introducerea și înlocuirea filtrelor de sterilizare din recipientele de sterilizare.

Utilizatorul trebuie să se asigure că cutia de instrumente nu s-a răsturnat sau că dispozitivele nu s-au deplasat din locașurile prestabilite după aranjarea în cutie.

Instrucțiuni de siguranță privind greutatea:

Greutatea totală a unei tăvi sau cutii de instrumente împachetate nu trebuie să depășească 11,4 kg (conform AAMI ST77).

NOTĂ: Locașurile destinate dispozitivelor specifice trebuie să conțină doar dispozitive LimaCorporate special desemnate pentru locașurile respective.

NOTĂ: Utilizați doar folie de sterilizare aprobată sau alte accesorii aprobate (exclusiv pentru utilizarea în SUA, LimaCorporate recomandă utilizarea de folii aprobate de FDA sau de alte accesorii aprobate de FDA (de exemplu, recipient, pungă)) care au fost validate pentru a permite pătrunderea agentului de sterilizare și menținerea sterilității.

7.1.1 Metoda dublei împachetări ANSI/AAMI ST79:2017

Metoda utilizată de LimaCorporate pentru validarea sterilizării cu metoda dublei împachetări Sterisheet respectând cerințele ANSI/AAMI ST79:2017 este „plierea tip plic”, explicată în pași de mai jos.

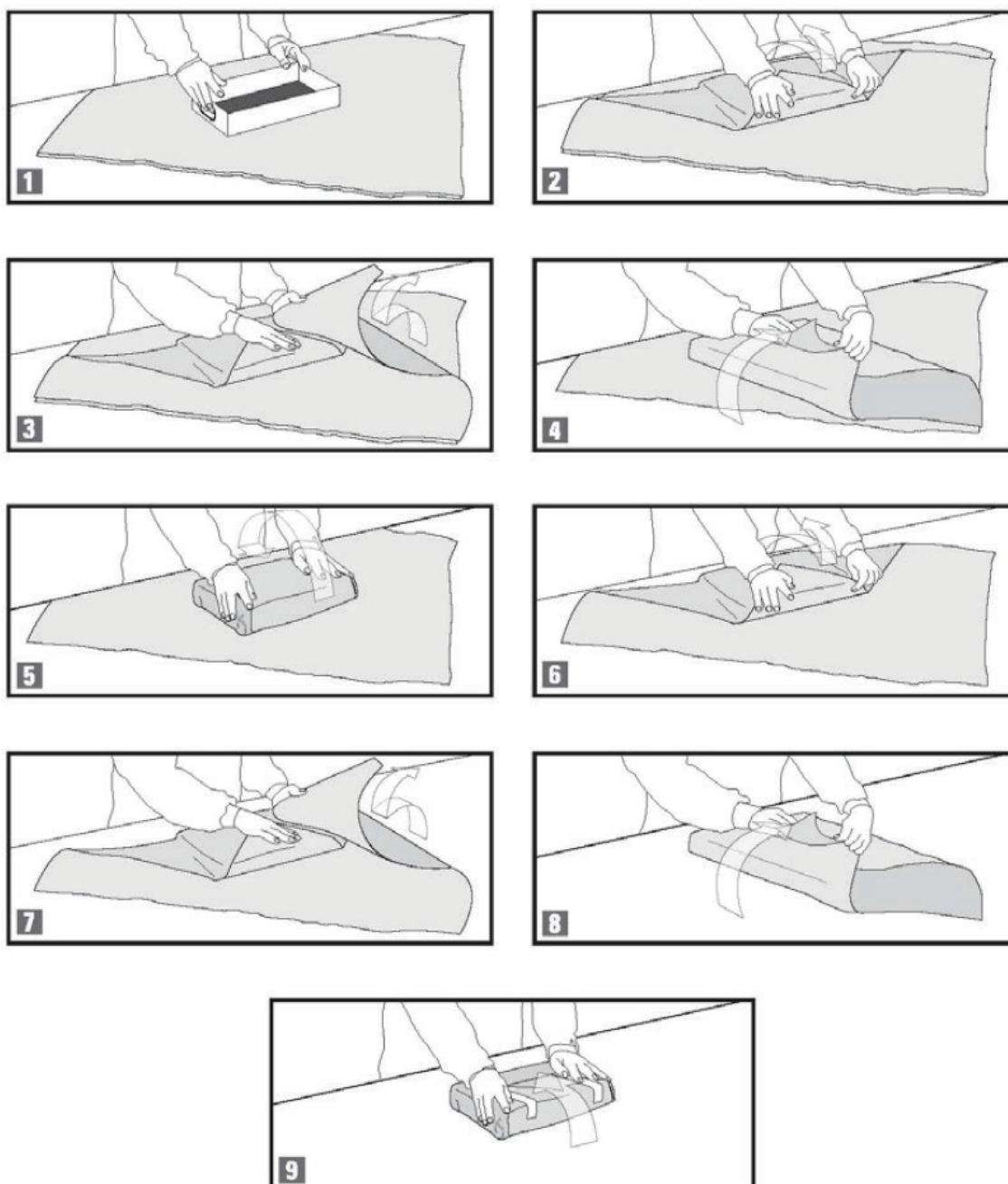
Împachetarea secvențială se referă la împachetarea a două straturi de material individual. Împachetarea secvențială folosind tehnica plierii tip plic este prezentată în imaginile de mai jos.

Procedura este următoarea:

- 1) Așezați materialul de ambalare pe masă sub forma unui romb. Amplasați dispozitivul(e) de împachetat în centrul materialului, paralel cu marginea mesei.
- 2) Aduceți colțul de jos în partea de sus pentru a acoperi conținutul și pliați vârful înapoi pentru a forma o clapetă (care va fi utilizată ulterior pentru a ajuta la deschiderea aseptică a pachetului).
- 3) Pliati colțul din stânga peste conținut și pliați vârful înapoi pentru a forma o clapetă.
- 4) Pliati colțul din dreapta peste colțul de material din stânga și pliați vârful înapoi pentru a forma o clapetă.
- 5) Aduceți colțul de sus în partea de jos peste conținut și introduceți colțul sub colțurile de material din dreapta și din stânga, lăsând o clapetă mică vizibilă pentru deschidere ușoară.
- 6) Aplicați un al doilea strat de material amplasând dispozitivul deja împachetat într-un strat în centrul materialului de ambalare rămas și repetând secvența de împachetare pentru a forma un pachet într-un alt pachet. Aduceți colțul de jos în partea de sus pentru a acoperi dispozitivul împachetat deja și pliați vârful înapoi pentru a forma o clapetă.
- 7) Pliati colțul din stânga peste dispozitivul împachetat deja și pliați vârful înapoi pentru a forma o clapetă.
- 8) Pliati colțul din dreapta peste colțul de material din stânga și pliați vârful înapoi pentru a forma o clapetă.

9) Aduceți colțul de sus în partea de jos peste dispozitivul împachetat deja și introduceți colțul sub colțurile de material din dreapta și din stânga, lăsând o clapetă mică vizibilă pentru deschidere ușoară. Fixați cu ajutorul benzii adezive cu indicator chimic.

Puteți să folosiți și alte metode echivalente descrise aici.



7.2 Procedura de sterilizare

Instrumentele furnizate de LimaCorporate trebuie sterilizate prin procese de sterilizare cu abur (autoclavizare) validate în conformitate cu cerințele standardului EN 285, ale Farmacopeii Europene sau ale standardului ISO 17665-1/-2/-3. În cazul în care utilizatorul alege o altă metodă

de sterilizare, persoana și/sau spitalul își asumă răspunderea pentru eficacitatea sterilizării și pentru posibila deteriorare a instrumentelor LimaCorporate.

Asigurați-vă că unitatea de sterilizare este întreținută în mod corespunzător și că procesul este validat.

NOTĂ: Fiecare echipament de sterilizare cuprinde proprii parametri de operare. Caracterul adecvat al parametrilor trebuie validat de personalul calificat și instruit în ceea ce privește procedurile de sterilizare. Orice modificare a procedurilor de sterilizare se realizează pe riscul utilizatorului.

Seturile de instrumente trebuie pregătite corespunzător și ambalate în tăvi și/sau cutii care vor permite pătrunderea aburului și contactul direct cu toate suprafețele.

Atunci când se sterilizează mai multe seturi de instrumente într-un ciclu de sterilizare, asigurați-vă că sarcina maximă prevăzută de producător nu este depășită.

Pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile, dezinfectarea este acceptabilă doar ca precursor al sterilizării complete.

Următorii parametri de sterilizare minimi au fost validați pentru a asigura un nivel de sterilitate de încredere (NSI) de 10^{-6} :

Ciclu validat (se aplică la nivel global)	
Ciclu	Ciclul 1
Tip ciclu	Pre-vid / vid pulsant
Temperatură	132 °C/270 °F
Timp de expunere	4 minute
Timp de uscare	30 minute

Cicluri validate (nu se aplică în SUA)		
Ciclu	Ciclul 2 (*)	Ciclul 3 (*) (**)
Tip ciclu	Pre-vid / vid pulsant	Pre-vid / vid pulsant
Temperatură	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Timp de expunere	3 minute	18 minute
Timp de uscare	20 minute	30 minute

* Acest ciclu nu este destinat utilizării în SUA.

** : Acest ciclu trebuie utilizat în scenariile în care există preocupări privind encefalopatia spongiformă transmisibilă (TSE) și boala Creutzfeldt-Jacob (CJD și vCJD.)

NOTĂ: Instrucțiunile privind utilizarea, configurarea și sarcina maximă a echipamentului de sterilizare furnizate de producător trebuie respectate cu strictețe.

După sterilizare, instrumentele trebuie manipulate prin proceduri aseptice.

8.0 PĂSTRARE

Instrumentele trebuie păstrate și transportate în cutiile corespunzătoare: acestea vor asigura protecția adecvată împotriva impactului și a deteriorării și vor proteja utilizatorii împotriva riscului de tăieturi.

Instrumentele trebuie păstrate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, bine aerisită și care asigură protecția împotriva prafului, a umezelii, a insectelor, a paraziților și a temperaturii/umidității extreme.

Ambalajul steril al instrumentelor trebuie verificat cu atenție înainte de deschidere pentru a garanta că integritatea ambalajului nu a fost compromisă.

NOTĂ: Păstrați instrumentele în cutiile corespunzătoare. Protejați componentele împotriva contactului involuntar cu alte instrumente, deoarece acest lucru poate conduce la deteriorarea finisajului acestora. Înainte de utilizare, verificați fiecare instrument pentru a identifica eventualele urme de deteriorare vizibile.

NOTĂ: Dacă se observă urme de deteriorare (lacerări, perforare etc.) pe ambalajul steril sau dacă acesta a fost expus la umezeală, setul de instrumente trebuie ambalat și sterilizat din nou.

NOTĂ: Dacă garnitura capacului sau filtrele recipientului de sterilizare au fost deschise sau deteriorate, trebuie să înlocuiți filtrul steril și să sterilizați din nou setul de instrumente.

9.0 RESPONSABILITĂȚILE SPITALULUI PRIVIND INSTRUMENTELE LIMACORPORATE ÎNCHIRIATE

Instrumentele care nu mai funcționează corespunzător din cauza utilizării prelungite, a manipulării incorecte sau a îngrijirii necorespunzătoare trebuie returnate companiei LimaCorporate, care va asigura întreținerea sau eliminarea acestora.

Seturile închiriate vor fi supuse tuturor pașilor de decontaminare, curățare, dezinfectare, inspecție și sterilizare finală înainte de a fi returnate către LimaCorporate.

Documentația de decontaminare trebuie furnizată împreună cu instrumentele returnate către LimaCorporate.

Instrumentele trebuie returnate în cutiile corespunzătoare, iar cutiile trebuie ambalate corect într-o cutie de carton adecvată, pentru a împiedica posibila deteriorare pe durata transportului.

10.0 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiunile cuprinse în acest document sun validate (în conformitate cu standardul ISO 17664 și cu Orientarea FDA „Reprocesarea dispozitivelor medicale în unitățile de îngrijire a sănătății: metode de validare și etichetare”) și vizează furnizarea de instrucțiuni pentru pregătirea instrumentelor ortopedice reutilizabile pentru utilizare.

Conform acestor instrucțiuni de îngrijire, curățare, dezinfectare și sterilizare a instrumentelor, utilizatorilor le revine responsabilitatea de a reprocessa corect dispozitivele cu ajutorul echipamentelor și materialelor corespunzătoare; personalul implicat trebuie să fie instruit în mod adecvat.

Echipamentele trebuie validate și monitorizate periodic.

Toate abaterile operatorilor de la aceste instrucțiuni standard trebuie evaluate în mod corespunzător, ținând cont de consecințele posibile.

Agenții utilizați pentru validarea proceselor de curățare, dezinfectare și sterilizare sunt indicați mai jos:

Agent chimic	Etapa procedurii de curățare/dezinfectare manuală	Etapa procedurii de curățare/dezinfectare manuală/automată
Prolystica 2x	Curățare	Curățare manuală
Prolystica 2x	//	Curățare manuală/automată
Spray Dr. Weigert Neodisher IP	Lubrifiere	Lubrifiere

Echipamentele utilizate pentru validarea proceselor de curățare și sterilizare sunt indicate mai jos:

Echipament	Model
Aparat de dezinfecție/spălare automată	DS 1000 Steelco
Aparat de sterilizare	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Pentru informații și întrebări suplimentare, contactați LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SISTEM DE CODURI

REF	Număr de catalog	DM	Dispozitiv medical ¹
LOT	Cod lot		Producător
	Data fabricației		Nesteril
UDI	Identificator unic al dispozitivului - UDI		Conține substanțe periculoase
	Distribuit de	EC 	Importat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană de
MOD	Denumire comercială model		

¹ Rețineți că, în contextul ISO, simbolul „DM” se utilizează pentru a identifica faptul că produsul respectiv este un dispozitiv medical [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIE

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry ss Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

STAROSTLIVOSŤ O NÁSTROJE, ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA (v súlade s ISO 17664) – Rev. 02/2023

Obsah

1.0	ÚVOD	str.	416
2.0	ÚVODNÉ POKYNY	str.	416
3.0	VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A OBMEDZENIA	str.	418
4.0	KONTROLA	str.	418
5.0	ČISTENIE A DEZINFEKČIA	str.	419
	5.1. Obmedzenia	str.	419
	5.2 Príprava v mieste použitia pred spracovaním	str.	420
	5.3 Príprava čistiacych prostriedkov	str.	421
	5.4 Pokyny k čisteniu a dezinfekcii	str.	422
	5.5 Postup manuálneho čistenia	str.	422
	5.6 Postup manuálneho/automatického čistenia/dezinfekcie	str.	423
6.0	KONTROLA, ÚDRŽBA A MAZANIE	str.	425
7.0	STERILIZAČNÝ POSTUP	str.	427
	7.1 Balenie	str.	427
	7.1.1 Metóda dvojitého obalenia ANSI/AAMI ST79:2017	str.	428
	7.2 Sterilizačný postup	str.	430
8.0	SKLADOVANIE	str.	431
9.0	ZODPOVEDNOSŤ NEMOCNICE ZA VYPOŽIČANIE OD SPOLOČNOSTI LIMACORPORATE NÁSTROJE	str.	431
10.0	ĎALŠIE INFORMÁCIE	str.	432
11.0	VYSVETLENIE SYMBOLOV	str.	433
12.0	BIBLIOGRAFIA	str.	434

1.0 ÚVOD

Nástrojové vybavenie spoločnosti LimaCorporate zahŕňa nástroje podľa nasledujúcich klasifikácií:

- trieda I a trieda IIa (podľa D.L. 24/02/97 č. 46 „Novelizácia smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach“) používané pri implantačných postupoch protézy od spoločnosti LimaCorporate (neplatí pre USA);
- trieda I, Ir a trieda IIa (podľa nariadenia 2017/745/EÚ, neplatí pre USA);
- zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy II (podľa federálneho zákona – USA)

Tento dokument poskytuje pokyny k opakovanému spracovaniu, vrátane starostlivosti, údržby, čistenia, dezinfekcie a sterilizácie ortopedických opätovne použiteľných chirurgických nástrojov, ktoré poskytuje spoločnosť LimaCorporate. Tento rad činností je potrebný na prípravu zdravotníckych pomôcok (nových alebo použitých) na použitie pri chirurgických zákrokoch.

Tento dokument ponúka používateľom a distribútorom cennú pomôcku pri vykonávaní účinného a bezpečného opakovaného spracovania chirurgických nástrojov poskytovaných LimaCorporate.

Do manipulácie s opätovne použiteľnými chirurgickými nástrojmi, ktoré poskytuje LimaCorporate, môže byť zapojený nemocničný personál, obsluha sterilizačných centier a personál chirurgických sál.

Riaditelia nemocníc a vedúci príslušných nemocničných oddelení musia poznať tieto pokyny, aby sa zabezpečilo bezpečné a efektívne vykonávanie postupov pre opakované spracovanie a aby sa predišlo možným škodám alebo nesprávnemu použitiu/manipulácii s chirurgickými nástrojmi.

Tieto pokyny sa vzťahujú len na opätovne použiteľné chirurgické nástroje, ktoré poskytuje LimaCorporate. Neuplatňujte tieto pokyny na jednorazové sterilné zdravotnícke pomôcky.

Tieto pokyny k „starostlivosti o nástroje, čisteniu, dezinfekcii a sterilizácii“ a pokyny k „montáži/demontáži nástroja“ sú dostupné na webovom sídle LimaCorporate.

2.0 ÚVODNÉ POKYNY

Tento dokument sa vzťahuje na všetky opätovne použiteľné ortopedické chirurgické nástroje, ktoré poskytuje LimaCorporate. Pozorne si prečítajte tieto pokyny. Tento dokument nahrádza predchádzajúce dokumenty.

V štátoch, kde sú požiadavky prísnejšie, ako sú požiadavky uvedené v tomto dokumente, vybavenie a parametre použité na opakované spracovanie musia byť v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

Preprava a distribúcia (nových alebo použitých) nástrojov od spoločnosti LimaCorporate do nemocníc a používateľom nezahŕňa kontrolu a udržiavanie stavu sterilizácie alebo dekontaminácie, preto používateľia MUSIA znova vykonať celý postup opakovaného spracovania.

Opätovne použiteľné nástroje (použitie alebo nové), ktoré boli poskytnuté v nesterilnom stave sa musia opakovaně spracovať v súlade s týmto dokumentom pred ich použitím, aby sa zabezpečila ich sterilita.

Všetky opätovne použiteľné chirurgické nástroje od LimaCorporate možno efektívne a bezpečne opakovane spracovať použitím manuálnych alebo manuálnych/automatických pokynov k čisteniu a dezinfekcii, ktoré sú opísané v tomto dokumente.

Počas ortopedickej chirurgie sú nástroje v priamom kontakte s telesnými tekutinami a tkanivami (krv, kosť, kostná dreň). Nástroje sa môžu tiež kontaminovať v dôsledku priameho kontaktu s telesnými tekutinami a tkanivami infikovanými etiologickými a patogénnymi činiteľmi. Každý používateľ musí venovať pozornosť starostlivosti o rezné nástroje počas chirurgických zákrokov a činností na opakované spracovanie.

Chirurg musí pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku dobre poznať chirurgický postup, používanie nástrojov a charakteristiku pomôcok, ktoré sa majú implantovať.

Zakazuje sa upravovať alebo meniť akýkoľvek nástroj; okrem toho sa nástroje nesmú používať na iné činnosti, než tie, ktoré sú uvedené v chirurgickom postupe (t. j. nástroje nepoužívajte ako páky). Ak sú chirurgické nástroje vystavené nadmernému zaťaženiu, môžu sa poškodiť.

Akékoľvek úpravy nástrojov vykonávané používateľom sa zakazujú. Za akékoľvek následky spôsobené úpravou nástrojov používateľom zodpovedá používateľ.

LimaCorporate navrhla sériu špecifických sád nástrojov pre každý typ implantovateľného komponentu: iné nástroje sa nesmú používať, ak nie sú špecifikované v chirurgickom postupe. Nepoužívajte nástroje od LimaCorporate spolu s implantačnými pomôckami iných spoločností.

Sady ortopedických nástrojov musia byť úplné a v dobrom stave, aby sa mohli správne používať.

Nástroje sa dodávajú zmontované v sadách a umiestnené v špecifických zásobníkoch, ktoré sú súčasťou boxov vhodných na prepravu. Na vykonanie ortopedického chirurgického zákroku sa musí použiť séria nástrojov s kľbovými komponentmi, odnímateľnými komponentmi a skúšobnými komponentmi.

Dodatočné nástroje alebo nástroje poskytnuté výmenou za poškodené nástroje môže spoločnosť LimaCorporate dodať v samostatnom balení.

Nástroje dodávané v samostatnom balení sa musia opakovane spracovať ako ostatné nástroje.

Opakované spracovanie nástrojov prijatých späť od používateľa spoločnosťou LimaCorporate: LimaCorporate kontroluje primerané čistenie a dezinfekciu prijatých nástrojov; LimaCorporate vykonáva proces čistenia a dezinfekcie s cieľom pripraviť nástroje na opakované použitie. Opakované spracovanie vykonávané spoločnosťou LimaCorporate nezahŕňa fázu sterilizácie.

Nástroje na jednorazové použitie (poskytované spoločnosťou LimaCorporate v sterilnom stave v samostatnom balení) sa nesmú opakovane používať alebo -opakovane spracovať. Skontrolujte si označenie na účely overenia skutočnosti, či je nástroj určený na jednorazové použitie.

Prosím dodržiavajte tieto pokyny počas všetkých fáz prepravy, čistenia, dezinfekcie, sterilizácie, používania a skladovania, aby ste nástroje udržali v dobrom stave.

Nástroje LimaCorporate nie sú určené na implantáciu do ľudského tela.

Chirurgické nástroje LimaCorporate sa bežne nepoužívajú pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých prichádzajú do styku s tkanivom, u ktorého je vysoké riziko infekcie prenosných spongiformných encelopatií (TSE), ak však miestne zákony a/alebo nariadenia vyžadujú odstránenie priónov (napr. s ohľadom na špecifický záujem verejného zdravia), spoločnosť LimaCorporate zabezpečuje niektoré opatrenia, ktoré môžu byť prospešné pri odstraňovaní priónov.

3.0 VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A OBMEDZENIA

Pred uskutočnením chirurgického zákroku musí chirurg poznať chirurgické postupy, nástroje a vlastnosti pomôcok.

Nástroje sa nesmú upravovať/meniť; nástroje sa nesmú používať na činnosti, ktoré nie sú v súlade s ich určeným použitím.

Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, **pomôckami a vybavením sa musia používať osobné ochranné pracovné pomôcky** (t. j. plášť, rúško, okuliare alebo štíty na tvár, rukavice bez latexu a návleky na topánky). Za bezpečnosť personálu zodpovedá nemocnica.

Pri manipulácii s naostrenými nástrojmi alebo nástrojmi s reznými funkciami buďte opatrní.

Pri manipulácii a preprave kontaminovaných nástrojov do priestorov na čistenie a dezinfekciu buďte opatrní. Kontaminované nástroje sa musia prepraviť do priestorov na čistenie a dezinfekciu primeraným postupom, aby sa predišlo infikovaniu personálu a kontaminácii nemocnice. Za bezpečnosť zamestnancov zodpovedá nemocnica.

Postup opísaný v tomto dokumente bol vypracovaný pre štandardné nástrojové vybavenie s ohľadom na štandardné metódy opakovaného spracovania.

POZNÁMKA: Používateľ musí schváliť pomôcky a postupy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie podľa schválených indikácií uvedených v tomto dokumente.

4.0 KONTROLA

Karta sady nástrojov so zoznamom jednotlivých nástrojov sa dodáva v krabici s nástrojmi. Používatelia musia skontrolovať úplnosť nástrojov podľa zoznamu v karte sady nástrojov.

Nástroje v samostatnom balení sa dodávajú v uzavretom vrecku s identifikačným štítkom.

Skontrolujte, či sú nástroje správne určené na chirurgický zákrok, potom ich vyčistíte, dezinfikujete a sterilizujete. Bližšie informácie o kontrole nástroja nájdete v časti 6.0.

Skontrolujte označenie nástrojov.

Väčšina nástrojov je určená na opakované použitie, preto je bežné opotrebenie normálnym následkom ich opakovaného používania. Ak sa vlastnosti nástroja nezmenia opotrebovaním (t. j. poškriabaním), je možné nástroj znovu použiť. Označenie musí byť čitateľné a nástroje musia byť jednoznačne identifikovateľné. Akákoľvek stupnica vyznačená na povrchu nástroja musí byť čitateľná a jasná. V opačnom prípade, **ak vady zhoršia výkon nástroja** (napr. strata hrán, namáhanie kovov, korózia), alebo ak označenie nie je čitateľné, prosím kontaktujte spoločnosť LimaCorporate kvôli výmene nástroja. LimaCorporate **neodporúča samostatne prebrusovať nástroje**.

Neumiestňujte ťažké nástroje na krehké pomôcky.

5.0 ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Postup opísaný v tomto dokumente bol schválený.
Výrobca neschvaľuje alternatívne metódy čistenia.
Alternatívne metódy čistenia musia schváliť používatelia.

Používateľ musí zabezpečiť vykonávanie čistiacich a dezinfekčných postupov v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente.

5.1 Obmedzenia

Tieto pokyny boli špeciálne implementované pre opakovane použiteľné nástroje vyrábané a/alebo distribuované spoločnosťou LimaCorporate. Nevzťahujú sa na zásobníky iných výrobcov alebo zásobníky obsahujúce pomôcky, ktoré nevyrába a/alebo nedistribuuje spoločnosť LimaCorporate.

Nástroje spoločnosti LimaCorporate sú dodávané v NESTERILNOM stave.

Pokyny k čisteniu, dezinfekcii a sterilizácii sa musia uplatňovať iba na nástroje na opakované použitie (na prvé použitie a ďalšie opakované použitia). Tieto pokyny sa nevzťahujú na nástroje na JEDNORAZOVÉ použitie.

Organické zvyšky sa musia odstrániť z nástrojov ihneď po ich použití. **Nenechajte kontaminované zvyšky zaschnúť na pomôckach.** Všetky nasledujúce fázy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie budú efektívnejšie,

ak sa používateľ vyhne zasychaniu zvyškov (t. j. kostí, telesných tekutín, zvyškov tkanív) na použitých zariadeniach pred vykonaním manuálneho alebo manuálneho/automatického čistenia a dezinfekcie.

Používateľ musí podľa tohto dokumentu vykonať **manuálne čistenie**, prípadne kombináciu **manuálneho a automatického čistenia**.

Samotné automatické čistenie bez predchádzajúcej manuálnej fázy nepostačuje (samotné automatické čistenie nie je účinné v prípade nástrojov s dierami a zloženým časťami).

Dezinfekčné postupy sa vykonávajú pomocou automatickej umývačky – dezinfekčného zariadenia schváleného podľa noriem ISO 15883.

Počas manuálneho čistenia sa nesmú **používať kovové kefy alebo drôtenky**. Tieto pomôcky by mohli poškodiť povrch alebo vonkajšiu povrchovú úpravu nástrojov. Používať sa môžu nylonové kefy a čističe rúrok s mäkkými štetinami.

Je potrebné vyhnúť sa použitiu tvrdej vody. Na prvé opláchnutie sa musí použiť zmäkčená voda z vodovodu (tvrdosť <150 mg/l). Na záverečné opláchnutie sa použije kritická voda (získaná ultrafiltráciou (UF), systémami reverznej osmózy (RO) alebo deionizácie (DI) (alebo ekvivalentnými metódami) podľa AAMI TIR34), aby sa odstránili minerálne usadeniny na nástrojoch. Odporúčanú špecifikáciu kritickej vody nájdete v tabuľke nižšie.

Nepoužívajte minerálne oleje ani silikónové mazivá.

Druh vody		Kritická voda
Špecifikácia	Jednotky	
Tvrdosť	mg/l	<1
Vodivosť	μS/cm	<10
pH		5-7
Chloridy	mg/l	<1
Baktérie	cfu/ml	<10
Endotoxín	EU/ml	<10

Opakované spracovanie nástrojov podľa pokynov uvedených v tomto dokumente má minimálny vplyv na životnosť nástrojov. Životnosť nástrojov je ovplyvnená najmä opotrebovaním a poškodením spôsobeným chirurgickým používaním.

Nástroje spoločnosti LimaCorporate sa dodávajú čisté, avšak NIE sterilné. Nástroje opätovne vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte. LimaCorporate neodporúča sterilizáciu nástrojov etylénoxidom (EtO), plynovou plazmou a suchým teplom. Parná sterilizácia (autokláva) je vhodná na sterilizáciu nástrojov LimaCorporate.

5.2 Príprava v mieste použitia pred opakovaným spracovaním

Nástroje sa musia po použití čo najskôr umyť a dezinfikovať, aby sa minimalizovalo riziko prenosu infekcií (pre zdravotnícky personál) a korózie (pre nástroje).

Ihneď po chirurgickom zákroku sa musia odstrániť zvyšky telesných tekutín a tkanív vhodnou jednorazovou utierkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna.

Nástroje sa musia vyčistiť do 30 minút po ich použití, aby sa znížila pravdepodobnosť zaschnutia.

Ponorte nástroje do vody s teplotou < 43 °C, aby ste odstránili organický materiál.

Použitú nástroje sa musia prepravovať na miesto vhodné na opakované spracovanie v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa predišlo riziku kontaminácie.

POZNÁMKA: V súlade s platnými usmerneniami je možné použiť dezinfekčný prostriedok, aby sa zaistila bezpečnosť obsluhy. Nástroje ponorte do dezinfekčného roztoku pre chirurgické nástroje podľa pokynov výrobcu o čase, teplote a koncentrácii.

POZNÁMKA: Ponorenie nástrojov do enzymatického roztoku (s dezinfekčným účinkom) namiesto ponorenia do vody znižuje riziko pre obsluhu a uľahčuje čistenie/dezinfekciu nástrojov so zložitými tvarmi. Enzymatický roztok zabraňuje priľnutiu bielkovinového a hematického materiálu na nástroje. Na účely prípravy enzymatického roztoku si pozrite pokyny výrobcu.

POZNÁMKA: Predchádzajúce namáčanie je uvedené v aktuálnych usmerneniach na zníženie rizika prenosu chorôb prenášaných príónmi (napr. CJD, vCJD, TSE).

Po predchádzajúcom namáčaní je potrebné nástroje osušiť vhodnou utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.

5.3 Príprava čistiacich prostriedkov

Na čistenie zariadení na opakované použitie od spoločnosti LimaCorporate sa odporúčajú enzymatické/dezinfekčné a čistiace prostriedky s neutrálnym pH alebo pH medzi 4,5 a 8,5. Nepoužívajte silné kyseliny ani oxidačné činidlá alebo korozívne chemikálie, ktoré môžu zmeniť povrch nástroja (t. j. chlór, jód, fluór, organické rozpúšťadlá, amoniak, najmä ak ide o plastové alebo iné polymérne komponenty).

Nenamáčajte nástroje do Ringerovho roztoku alebo podobných soľných roztokov.

Alkalické prostriedky mimo stanovených limitov (limity pH) možno použiť na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a niektorých polymérov v štátoch, kde to vyžadujú zákony alebo miestne nariadenia; alebo kde sú obavy z príónových ochorení, ako je prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). Pozrite si pokyny poskytnuté výrobcom, aby ste si overili nepriaznivé účinky prostriedkov na rôzne materiály.

Je dôležité, aby alkalické čistiace prostriedky boli úplne a dôkladne neutralizované a opláchnuté z pomôcok.

Pri čistení zásobníkov vyrobených z hliníka a hliníkovej zliatiny je potrebné sa vyhnúť silným zásadám (hydroxidom).

Pre optimálny výkon čistiacich prostriedkov musia byť všetky čistiace prostriedky pripravené v zriedení na použitie a teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť zmäkčenú vodu z vodovodu.

Práškové čistiace prostriedky sa musia pred použitím úplne rozpustiť, aby sa zabránilo korózii nástrojov.

Výber čistiacich a dezinfekčných prostriedkov musí byť v súlade s týmto pokynom od spoločnosti LimaCorporate.

5.4 Pokyny k čisteniu a dezinfekcii

Ak je to vhodné, nástroje skladajúce sa z viacerých komponentov sa musia pred sterilizačným procesom demontovať, vyčistiť a opätovne zmontovať. Pre niektoré zložité nástroje sú na webovom sídle www.limacorporate.com k dispozícii špecifické pokyny k montáži/demontáži.

POZNÁMKA. Nové čistiace roztoky sa pripravujú vtedy, keď sú už existujúce roztoky silne kontaminované (zakrvavené a/alebo zakalené) alebo keď je roztok neúčinný (ako uvádza výrobca chemického prostriedku).

POZNÁMKA. Po použití je potrebné, aby sa boxy a nástroje umývali oddelene; boxy na nástroje sa musia čistiť, dezinfikovať, sterilizovať rovnakými postupmi, aké sa používajú pre nástroje. Nástroje umiestnite do boxov až po fázach čistenia a dezinfekcie.

Čistenie nástrojov je možné vykonať **manuálnym**, prípadne kombinovaným **manuálnym/automatickým** postupom. Dezinfekciu nástrojov je nutné vykonať iba **automatickým** zariadením.

5.5 Postup manuálneho čistenia

Čistenie

Fáza M.1	Demontujte všetky nástroje a skontrolujte , či sú všetky závitky odtiahnuté. Na uľahčenie montáže sa odporúča ponechať časti demontovaných nástrojov pohromade. V prípade pochybností postupujte podľa pokynov k demontáži/montáži, ktoré poskytla spoločnosť LimaCorporate.
Fáza M.2	Nástroje úplne ponorte aspoň na 15 minút do vodného roztoku s vhodným čistiacim prostriedkom (t. j. čistiacim prostriedkom na chirurgické nástroje*) podľa špecifikácií výrobcu prostriedku. Kým sú nástroje ponorené, vydrhnite ich mäkkou kefou (t. j. mäkkou nylonovou kefou), pričom venujte osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých organických zvyškov a vyčistite aj ťažko dostupné miesta (závitky, čapy, pánty). Nepoužívajte kovové alebo abrazívne kefy! POZNÁMKA: Použitie injekčnej striekačky alebo vodného prúdu zlepši preplachovanie ťažko dostupných miest a tesne spojených povrchov.
Fáza M.3	Oplachujte nástroje v zmäkčenej tečúcej vode aspoň 3 minúty, pričom venujte osobitnú pozornosť dostatočnému preplachovaniu dutých otvorov, dutých a všetkých ťažko dostupných miest.
Fáza M.4	Vložte pripravené čistiace prostriedky do sonikačnej jednotky. Pomôcky úplne ponorte do čistiaceho roztoku a sonikujte (≥ 40 kHz) na 10 minút. Odporúča sa používať teploty medzi 40 °C a 50 °C. Teploty vyššie ako 50 °C (122 °F) môžu spôsobiť inkrustácie, keď je stále prítomná krv.

Fáza M.5	Oplachujte nástroje v tečúcej vode aspoň 5 minút, pričom venujte osobitnú pozornosť dostatočnému prepláchnutiu rozprášením vody v dutých otvoroch, dutých a všetkých ťažko dostupných miestach.
Fáza M.6	Oplachujte nástroje v destilovanej/demineralizovanej vode aspoň 5 minút, pričom venujte osobitnú pozornosť dostatočnému prepláchnutiu rozprášením vody v dutých otvoroch, dutých a všetkých ťažko dostupných miestach.
Fáza M.7	Vizuálne skontrolujte čistené nástroje, či neobsahujú zvyšky tuhých častíc. Ak sú prítomné zvyšky, zopakujte čistiace kroky od fázy M.2. V opačnom prípade pokračujte v ďalších krokoch dezinfekcie.

*: použitie dezinfekčného čistiaceho prostriedku, aj keď to nie je striktné požadované, môže byť užitočné, aby sa zabezpečila bezpečnosť obsluhy a zlepšili sa nasledujúce dezinfekčné postupy.

Dezinfekcia

POZNÁMKA: Za schválenú metódu by sa mala považovať iba automatická dezinfekcia. Spoločnosť LimaCorporate neschválila žiadnu manuálnu metódu. Fáza dezinfekcie sa musí vykonať pomocou automatického zariadenia, ako je uvedené v časti 5.6 – Fáza A.4.

Sušenie

Fáza M.8	Nástroje ihneď vysušte v teplovzdušnej rúre (70 °C / 158 °F minimálne) po dobu najmenej 10 minút alebo pomocou vhodnej jednorazovej, utierky, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, pričom osobitnú pozornosť venujte štrbinám, dutým otvorom, spojeným povrchom, spojom a ťažko schnúcim miestam (t. j. laserové značenia). Na sušenie dutých miest je možné použiť dlhé a tenké kefy. Tým sa výrazne zníži riziko korózie spôsobenej kvapkami vody na povrchu nástroja.
-----------------	--

5.6 Manuálny/automatický postup čistenia/dezinfekcie

Čistenie

Pred pokračovaním v automatickom čistení/dezinfekcii sa odporúča starostlivo vykonať manuálne čistenie podľa nasledujúcich fáz:

Fáza M.1	Demontujte všetky nástroje a skontrolujte, či sú všetky závitky odtiahnuté. Na uľahčenie montáže sa odporúča ponechať časti demontovaných nástrojov pohromade. V prípade pochybností sa riadte pokynmi k demontáži/montáži od spoločnosti LimaCorporate.
-----------------	--

Fáza M.2	Nástroje úplne ponorte aspoň na 10 minút do vodného roztoku s vhodným čistiacim prostriedkom (t. j. čistiacim prostriedkom na chirurgické nástroje) podľa špecifikácií výrobcu prostriedku. Kým sú nástroje ponorené, vydrhnite ich mäkkou kefou, pričom venujte osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých organických zvyškov a vyčistite aj ťažko dostupné miesta (závity, čapy, pánty). Nepoužívajte kovové alebo abrazívne kefy! POZNÁMKA. Použitie sonifikátora (≥ 24 kHz) umožňuje precíznejšie čistenie pomôcok. POZNÁMKA. Použitie injekčnej striekačky alebo vodného prúdu zlepší preplachovanie ťažko dostupných miest a tesne spojených povrchov.
Fáza M.3	Oplachujte nástroje v tečúcej vode aspoň 5 minút, pričom venujte osobitnú pozornosť dostatočnému preplachovaniu dutých otvorov, dutých a všetkých ťažko dostupných miest.

Po tejto fáze vložte nástroje do automatického čistiaceho/dezinfekčného systému (validovaný umývací a dezinfekčný prístroj v súlade s normami ISO 15883 alebo ekvivalentnou normou) a vykonajte štandardný cyklus v čistiacom/dezinfekčnom systéme. Postupujte podľa pokynov výrobcu umývačky – dezinfekčného zariadenia o konfigurácii obsahu náplne, umiestnení, požadovanom príslušenstve, atď. Na opakované spracovanie chirurgických nástrojov spoločnosti LimaCorporate sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky/obmedzenia okrem tých, ktoré uvádza výrobca.

POZNÁMKA: Pri čistení komponentov s dutými miestami /prázdnyimi otvormi je možné zvážiť použitie podpier. To by mohlo pomôcť zabrániť hromadeniu vody po umývaní, čo by viedlo k neúčinnému procesu sušenia.

Automatické umývanie môže byť zahrnuté ako súčasť overeného cyklu umývania, dezinfekcie a/alebo sušenia v súlade s pokynmi výrobcu (nižšie je uvedený príklad štandardného cyklu, ktorý sa používa na schválenie postupu).

Fáza A.1	Predbežné čistenie, teplá tečúca voda (1), zmäkčená, aspoň 2 minúty
Fáza A.2	Čistenie čistiacim prostriedkom pre automatickú umývačku/dezinfekčné zariadenie (2), horúcou tečúcou vodou (3), zmäkčenou najmenej 360 sekúnd
Fáza A.3	Opláchnite horúcou tečúcou vodou (4) zmäkčenou aspoň 240 sekúnd

Fáza dezinfekcie a sušenia (viď. nižšie)

- (1) teplota vody ≥ 35 °C/95 °F
- (2) pre teplotu a dobu expozície postupujte podľa pokynov výrobcu
- (3) teplota vody ≥ 50 °C/120 °F
- (4) teplota vody ≥ 45 °C/113 °F

Dezinfekcia

Fáza A.4	Termálna dezinfekcia vo vode (90 °C/194 °F) aspoň 5 minút
-----------------	---

Sušenie

Fáza A.5	Sušenie horúcim vzduchom (120 °C/248 °F až 140 °C/284 °F) aspoň 15 minút
-----------------	--

Poznámka: LimaCorporate neodporúča vykonávanie jediného automatického čistenia bez predchádzajúcich krokov manuálneho čistenia, pretože tento postup môže byť pre ortopedické nástroje neúčinný.

POZNÁMKA: Čistiaci roztok vymeňte, keď je značne kontaminovaný (sfarbený od krvi a/alebo zakalený) alebo keď je roztok neúčinný (ako uvádza výrobca použitého chemického prostriedku).

Po procese čistenia/dezinfekcie zmontujte predtým demontované nástroje. Pre niektoré zložité nástroje sú na webovom sídle spoločnosti www.limacorporate.com k dispozícii špecifické pokyny k montáži/demontáži.

V prípade sád nástrojov umiestnite všetky nástroje do pre ne určeného boxu (ako je uvedené na karte sady nástrojov).

6.0 KONTROLA, ÚDRŽBA A MAZANIE

Všetky opakovane použiteľné nástroje: starostlivo skontrolujte každú pomôcku, aby ste sa ubezpečili, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Venujte osobitnú pozornosť nástrojom so slepými otvormi a/alebo nástrojom s otvory na kanyly. Ak zistíte kontamináciu, zopakujte proces čistenia/dezinfekcie. Vizuálnou kontrolou overte, že reziduálna vlhkosť a kvapky vody boli odstránené a/alebo (v prípade nástrojov s otvormi/dutými miestami to overte umiestnením pomôcok na hárok suchého pijavého papiera (a poklepaním); na hárku nesmie byť pozorovaná žiadna vlhkosť.

Ak spozorujete reziduálnu vlhkosť alebo kvapky vody, utrite nástroje jednorazovou utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo použite dlhé a tenké kefy (alebo stlačený vzduch) na vysušenie dutých otvorov, kým sa neodstráni všetka zvyšková vlhkosť a kvapky vody.

Vizuálne skontrolujte poškodenie alebo opotrebovanie, vrátane komponentov v demontovanom stave, pred ich

opätovnou montážou. Ak nástroje tvoria súčasť väčšej zostavy, zaistite, aby bola vykonaná kontrola (napr. že pomôcky sa dajú ľahko zmontovať s kompatibilnými komponentmi). Uistite sa, že komponenty sú opäť bezpečne zmontované.

Označenie musí byť čitateľné a nástroje musia byť jednoznačne identifikované. Akákoľvek stupnica vyznačená na povrchu nástroja musí byť čitateľná a jasná.

Nástroje s pohyblivými časťami: skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr.: pánty, uzamykanie boxov, spoje, posuvné časti), aby ste zabezpečili plynulú prevádzku v rámci plánovaného rozsahu pohybu.

Ostré nástroje a nástroje s reznými funkciami: Skontrolujte, či nabrúsené hrany nie sú poškodené, zdeformované a/alebo s veľkými ryhami. Okraje by mali byť súvislé.

Výstružníky/vrtáky: Skontrolujte koniec „skľučovadla“, či neobsahuje zárezy a deformácie, ktoré by mohli brániť zasunutiu do vŕtačky. Vizuálna a funkčná kontrola možného chybného konca spojky, otupených a tupých rezných drážok.

Buchary/kliny: skontrolujte, či povrchy nemajú praskliny alebo nedokonalosti (zárezy a veľké ryhy).

Skúšobné komponenty: skontrolujte, či sú kĺbové povrchy bez akýchkoľvek nepravidelností (hladké a bez prasklín a hlbokých rýh).

Pomôcky s pántami: Skontrolujte hladký pohyb pántu bez nadmernej „vôle“.

Uzamykacie mechanizmy: Skontrolujte činnosť.

Spojovacie diely: Skontrolujte, či protíahlé diely do seba zapadajú bez komplikácií. Uistite sa, že komponenty sú opätovne bezpečne zmontované.

Kovové povrchy: Skontrolujte koróziu a veľké deformácie.

Nástroje s dlhými tenkými prvkami (najmä rotačné nástroje): Skontrolujte, či nie sú zdeformované.

Ak spozorujete funkčnú poruchu alebo vadu nástroja, nástroj nepoužívajte a požiadajte spoločnosť LimaCorporate o výmenu.

Nástroje s pántami, rotačné alebo nástroje s kĺbom by sa mali namazať vo vode rozpustným prípravkom (napr.: Dr. Weigert neodisher IP sprejom alebo podobným mazivom) **určeným na chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať.** Niektoré mazivá nástrojov na báze vody obsahujú bakteriostatické činidlá, ktoré sú prospešné a môžu byť užitočné pri udržiavaní vhodnej úrovne biozátáže. Dátumy spotreby určené výrobcom sa musia dodržiavať pri koncentráciách určených na skladovanie, ako aj zriedených koncentráciách určených na použitie.

Pri demontáži/montáži nástrojov postupujte podľa pokynov poskytnutých spoločnosťou LimaCorporate.

Po procese čistenia a kontroly je potrebné vykonať sterilizáciu nástrojov.

Ak vyčistené nástroje nie sú okamžite sterilizované, skontrolujte, či sú komponenty dokonale suché a skladované spôsobom vhodným na zabezpečenie obmedzenia biozátáže. Nástroje sa musia skladovať vo vyhradených zásobníkoch na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a poskytuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/extrémnou vlhkosťou. Skladovanie nástrojov pred sterilizáciou nevhodnými spôsobmi môže spôsobiť opätovnú kontamináciu a prekročenie limitov biozátáže, čím sa nasledujúca sterilizácia stane neúčinnou.

7.0 STERILIZAČNÝ POSTUP

7.1 Balenie

Sterilné balenie jednotlivých nástrojov

Jednotlivé nástroje je možné zabaliť do obalov (dvojité obalenie alebo sterilizačné boxy) alebo vreciek určených na zdravotné použitie vhodné na sterilizáciu parou; rozmery musia byť správne, aby sa zabezpečilo dvojité obalenie nástrojov.

Balenie musí byť v súlade s metódou dvojitého obalenia AAMI alebo inou ekvivalentnou metódou, ako je vysvetlené v ods. 7.1.1.

Na balenie jednotlivých nástrojov sa musia použiť komerčne dostupné vrecká alebo obal na sterilizáciu parou v lekárskej kvalite: skontrolujte, či je vnútorné vrecko dostatočne veľké na to, aby obsahlo nástroj (bez roztiahnutia tesnení alebo poškodenia obalu) a dostatočne malé na to, aby sa dalo vložiť do druhého vrecka.

Sterilné balenie sady nástrojov

Po kontrole musia byť nástroje umiestnené do príslušných otvorov v ich príslušných zásobníkoch. Nástroje musia byť umiestnené do príslušných zásobníkov podľa pokynov na karte sady nástrojov, aby sa zabránilo vzájomnému kontaktu a aby sa zabezpečil prienik pary na všetky povrchy nástrojov počas sterilizácie.

Do daných zásobníkov vkladajte iba príslušné nástroje podľa karty sady nástrojov.

Nástroje sa nesmú ukladať na seba ani sa tesne dotýkať.

Pre sterilizačný proces musia byť zásobníky a puzdrá s vrchnákom zabalené podľa nasledujúcich alternatív v súlade s normou ISO 11607-1:

- štandardné balenia na lekárske použitie využívajúce metódu dvojitého obalenia AAMI alebo ekvivalentnú metódu, ako je vysvetlené v ods. 7.1.1;
- schválená sterilizačná nádoba s tesniacim vekom na sterilizáciu.

Postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizačných nádob ku vkladaniu sterilizačných filtrov do sterilizačných nádob a k výmene sterilizačných filtrov v sterilizačných nádobách.

Používateľ musí zabezpečiť, aby sa puzdro nástroja neprevrátilo alebo aby sa obsah neposunul, keď sú pomôcky umiestnené v puzdre.

Bezpečnostné pokyny o hmotnosti:

Celková hmotnosť zabaleného zásobníka alebo boxu na nástroje nesmie presiahnuť 11,4 kg (podľa AAMI ST77).

POZNÁMKA. Otvory určené pre konkrétne pomôcky obsahujú iba pomôcky od spoločnosti LimaCorporate špeciálne určené pre tieto otvory.

POZNÁMKA. Používajte iba čistý sterilizačný obal alebo iné čisté príslušenstvo (len na použitie v USA, spoločnosť LimaCorporate odporúča použitie obalu s povolením FDA alebo iného príslušenstva schváleného FDA (napr. nádoba, vrecko)), ktoré bolo schválené tak, aby umožňovalo prienik sterilizačného prostriedku a udržiavanie sterility.

7.1.1 Metóda dvojitého obalenia ANSI/AAMI ST79:2017

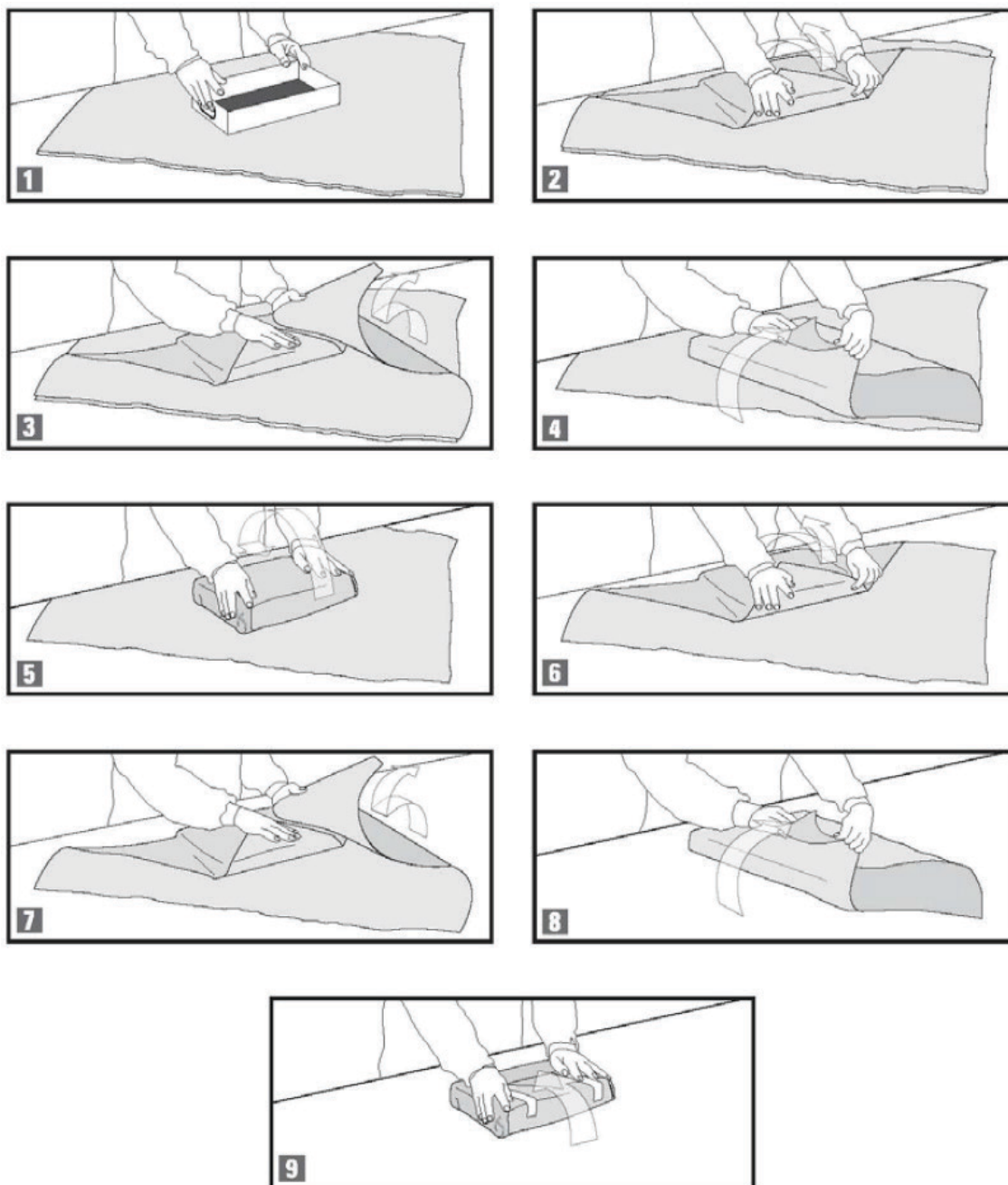
Metóda, ktorú spoločnosť LimaCorporate používa na validáciu sterilizácie s dvojitém sterilným obalením Sterisheet podľa normy ANSI/AAMI ST79:2017, je „skladanie obálky“, vysvetlená v nasledujúcich krokoch.

Postupné obalenie znamená obalenie dvomi vrstvami baliaceho materiálu jednotlivo. Postupné obalenie pomocou techniky skladania obálky znázornenej na obrázkoch nižšie.

Postup je nasledovný:

- 1) Položte obal na stôl tak, aby vytvoril tvar kosoštvorca. Umiestnite pomôcky, ktoré chcete obaliť, do stredu obalu, rovnobežne s okrajom stola.
- 2) Zdvihnite dolný roh nahor, aby sa zakryl obsah, a preložte špičku späť na seba, aby sa vytvorilo uško alebo chlopňa (ktorá sa neskôr použije na pomoc pri aseptickom otvorení balenia).
- 3) Preložte ľavý roh cez obsah a preložte špičku späť, aby sa vytvorilo uško.
- 4) Preložte pravý roh cez ľavý záhyb a preložte špičku späť na seba, aby sa vytvorilo uško.
- 5) Presuňte horný roh nadol cez obsah a zastrčte roh pod pravý a ľavý záhyb, pričom ponechajte viditeľné malé uško pre ľahké otvorenie.
- 6) Vytvorte druhé obalenie umiestnením pomôcky obalenej v prvom obale do stredu zostávajúceho obalu a zopakovaním postupnosti obalenia vytvorte balík v balíku. Zdvihnite dolný roh nahor, aby sa zakryla položka v prvom obale, a preložte špičku späť na seba, aby sa vytvorilo uško alebo chlopňa.
- 7) Preložte ľavý roh cez položku v prvom obale a preložte špičku späť, aby sa vytvorilo uško.
- 8) Preložte pravý roh cez ľavý záhyb a preložte špičku späť na seba, aby sa vytvorilo uško.
- 9) Presuňte horný roh nadol cez položku v prvom obale a zastrčte roh pod pravý a ľavý záhyb, pričom ponechajte viditeľné malé uško pre ľahké otvorenie. Zaistite chemickou indikačnou páskou.

Môžu sa použiť aj iné metódy ekvivalentné tejto tu opísanej metóde.



7.2 Sterilizačný postup

Nástroje poskytované spoločnosťou LimaCorporate sa musia sterilizovať parou (autokláva) podľa požiadaviek EN 285, Európskeho liekopisu (Pharmacopeia) alebo ISO 17665-1/-2/-3. V prípade, že si používateľ zvolí inú metódu sterilizácie, zodpovednosť za účinnosť sterilizácie a možné poškodenie nástrojov LimaCorporate preberá príslušný jednotlivец a/alebo príslušná nemocnica. Uistite sa, že vaše sterilizačné zariadenie má náležitú obsluhu a postup je schválený.

POZNÁMKA. Každé sterilizačné zariadenie má svoje vlastné prevádzkové parametre. Vhodnosť parametrov musia schváliť osoby, ktoré sú kvalifikované a skúsené v sterilizačných postupoch. Riziko spojené s akoukoľvek zmenou sterilizačných postupov preberá používateľ.

Sady nástrojov musia byť správne pripravené a zabalené v zásobníkoch a/alebo v puzdrách, ktoré umožňujú prenikanie pary a jej priamy kontakt so všetkými povrchmi.

Pri sterilizácii viacerých sád nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa ubezpečte, že nebude prekročený maximálny obsah náplne stanovený výrobcom.

Dezinfekcia je prijateľná len vtedy, ak predchádza úplnej sterilizácii pre opätovne použiteľné chirurgické nástroje.

Nasledujúce minimálne parametre sterilizácie boli schválené tak, aby poskytovali úroveň zabezpečenia sterility (SAL):

Schválený cyklus (platí na celom svete)	
Cyklus	Cyklus 1
Typ cyklu	Predvákuum / Pulzujúce vákuum
Teplota	132 °C / 270 °F
Doba expozície	4 minúty
Doba sušenia	30 minút

Schválené cykly (neplatí pre USA)		
Cyklus	Cyklus 2 (*)	Cyklus 3 (*)(**)
Typ cyklu	Predvákuum / Pulzujúce vákuum	Predvákuum / Pulzujúce vákuum
Teplota	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Doba expozície	3 minúty	18 minút
Doba sušenia	20 minút	30 minút

* Tento cyklus nie je určený pre USA.

** : Tento cyklus sa musí použiť v prípadoch, kde sú obavy z ochorenia prenosnou spongiformnou encefalopatiou (TSE) a Creutzfeld-Jakobovej choroby (CJD a vCJD).

POZNÁMKA. Pokyny na používanie, konfiguráciu a maximálny obsah náplne sterilizačného zariadenia vydané výrobcom sa musia prísne dodržiavať.

Po sterilizácii sa s nástrojmi musí zaobchádzať aseptickými postupmi.

8.0 SKLADOVANIE

Nástroje sa musia uchovávať a prenášať v príslušných krabiciach: to poskytne vhodnú ochranu pred nárazmi a poškodením a zároveň ochráni používateľov pred rizikom porezania.

Nástroje sa musia skladovať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a poskytuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/extrémnou vlhkosťou.

Sterilné balenie nástrojov musí byť pred otvorením starostlivo skontrolované, aby sa zabezpečilo, že nedošlo k narušeniu celistvosti balenia.

POZNÁMKA. Skladujte nástroje v príslušných krabiciach. Chráňte komponenty pred neúmyselným kontaktom s inými nástrojmi, pretože to môže viesť k poškodeniu ich povrchovej úpravy. Pred použitím vizuálne skontrolujte možné poškodenie každého nástroja.

POZNÁMKA. Ak spozorujete poškodenie (trhliny, perforáciu, ...) sterilného balenia, alebo ak bolo balenie vystavené vlhkosti, sada nástrojov musí byť zabalená a opätovne sterilizovaná.

POZNÁMKA. Ak bolo tesnenie veka alebo ak boli filtre sterilizačnej nádoby otvorené alebo poškodené, je potrebné vymeniť sterilný filter a sadu nástrojov opätovne sterilizovať.

9.0 ZODPOVEDNOSŤ NEMOCNICE ZA VYPOŽIČANÉ NÁSTROJE SPOLOČNOSTI LIMACORPORATE

Nástroje, ktoré už nefungujú správne v dôsledku dlhodobého používania, nesprávneho zaobchádzania alebo nesprávnej starostlivosti, sa vracajú spoločnosti LimaCorporate, ktorá zabezpečí ich údržbu alebo likvidáciu.

Vypožičané sady nástrojov musia pred ich vrátením spoločnosti LimaCorporate prejsť všetkými krokmi dekontaminácie, čistenia, dezinfekcie, kontroly a konečnej sterilizácie.

Dokumentácia o dekontaminácii sa poskytuje spolu s nástrojmi, ktoré sa vracajú spoločnosti LimaCorporate.

Nástroje je potrebné vrátiť v príslušných boxoch a boxy je potrebné riadne zabaliť do krabice z kartónu vhodnej na zabránenie možnému poškodeniu počas prepravy.

10.0 ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pokyny uvedené v tomto dokumente sú schválené (podľa normy ISO 17664 a usmernenia FDA „Opakované spracovanie zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti: Schvaľovacie metódy a označovanie“) a určené k usmerneniu pri príprave na použitie opätovne použiteľných ortopedických nástrojov.

Používatelia sú zodpovední za to, aby podľa týchto pokynov k starostlivosti o nástroje, čisteniu, dezinfekcii a sterilizácii zabezpečili náležité opakované spracovanie pomôcok vykonávanú príslušnými zariadeniami a materiálmi; zapojený personál musí byť primerane vyškolený. Nástrojové vybavenie musí byť schválené a pravidelne monitorované.

Všetky odchýlky od týchto štandardných pokynov vykonávané obsluhou musia byť primerane vyhodnotené s ohľadom na možné následky.

Prostriedky používané na schválenie postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie sa uvádzajú ďalej:

Chemický prostriedok	Fáza procesu manuálneho čistenia/dezinfekcie	Fáza procesu manuálneho/automatického čistenia/dezinfekcie
Prolystica 2x	Čistenie	Manuálne čistenie
Prolystica 2x	//	Manuálne/automatické čistenie
Dr. Weigert neodisher IP sprej	Mazanie	Mazanie

Zariadenia používané na schválenie postupov čistenia a sterilizácie sa uvádzajú ďalej:

Vybavenie	Model
Automatická umývačka/dezinfekčné zariadenie	DS 1000 Steelco
Sterilizačné zariadenie	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Pre ďalšie informácie a otázky kontaktujte spoločnosť LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo		Zdravotnícka pomôcka ¹
	Kód šarže		Výrobca
	Dátum výroby		Nesterilné
	Jedinečný identifikátor pomôcky – UDI		Obsahuje nebezpečné látky
	Distribútor		Dovezené do Európskeho spoločenstva / Európskej únie
	Obchodný názov modelu		

¹ Prosím všimnite si, že v súvislosti s ISO, symbol „MD“ označuje, že predmetný výrobok je zdravotníckou pomôckou [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

SKRB ZA INSTRUMENTE, ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN STERILIZACIJA (v skladu s standadom ISO 17664) – rev. 02/2023

Kazalo

1.0	UVOD	str.	436
2.0	PREMISLEKI	str.	436
3.0	SPLOŠNA OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI IN OMEJITVE	str.	438
4.0	PREGLED	str.	438
5.0	ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA	str.	439
5.1	Omejitve	str.	439
5.2	Priprava na mestu uporabe pred obdelavo	str.	440
5.3	Priprava čistilnih sredstev	str.	441
5.4	Navodila za čiščenje in dezinfekcijo	str.	442
5.5	Postopek ročnega čiščenja	str.	442
5.6	Postopek ročnega/avtomatiziranega čiščenja/dezinfekcije	str.	443
6.0	PREGLED, VZDRŽEVANJE IN MAZANJE	str.	445
7.0	POSTOPEK STERILIZACIJE	str.	447
7.1	Pakiranje	str.	447
7.1.1	Metoda dvojnega pakiranja ANSI/AAMI ST79:2017	str.	448
7.2	Postopek sterilizacije	str.	449
8.0	SHRANJEVANJE	str.	451
9.0	OBVEZNOSTI BOLNIŠNICE GLEDE IZPOSODENIH INSTRUMENTOV PODJETJA LIMACORPORATE INSTRUMENTI	str.	451
10.0	DODATNE INFORMACIJE	str.	451
11.0	SIMBOLI	str.	453
12.0	LITERATURA	str.	454

1.0 UVOD

Instrumentacija LimaCorporate vključuje instrumente po naslednjih klasifikacijah:

- razred I in razred IIa (v skladu z D.L.24/02/97 n.46 »Attuazione della direttiva 93/42/CEE careente i dispositivi medici«), ki se uporabljata pri postopkih implantacije protez LimaCorporate (ne pride v poštev za ZDA);
- razred I, Ir in razred IIa (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, ne pride v poštev za ZDA);
- medicinski pripomočki razreda I in II (v skladu z zveznim zakonom - ZDA).

Ta dokument vsebuje navodila za postopek ponovne obdelave, vključno s skrbjo za, vzdrževanjem, čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo ortopedskih kirurških instrumentov za večkratno uporabo, ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate. Ta vrsta dejavnosti je potrebna za pripravo medicinskih pripomočkov (novih ali rabljenih) za uporabo pri operaciji.

Ta dokument nudi veljavno pomoč uporabnikom in distributerjem za učinkovito in varno ponovno obdelavo kirurških instrumentov, ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate.

Bolnišnično osebje, operaterji sterilizacijskih centrov in osebje kirurških prostorov so lahko vključeni v manipulacijo s kirurškimi instrumenti za ponovno obdelavo, ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate.

Direktorji bolnišnic in vodje vključenih oddelkov morajo poznati ta navodila, da bi zagotovili varno in učinkovito izvajanje postopkov ponovne obdelave ter da bi preprečili morebitne poškodbe ali nepravilno obdelavo/manipulacijo kirurških instrumentov.

Ta navodila veljajo samo za kirurške instrumente za večkratno uporabo, ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate. Teh navodil ne uporabljajte za sterilne medicinske pripomočke za enkratno uporabo.

Ta navodila za »skrb za instrumente, čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo« in navodila za »sestavljanje /razstavljanje instrumentov« so na voljo na spletnem mestu podjetja LimaCorporate.

2.0 PREMISLEKI

Ta dokument se nanaša na vse ortopedske kirurške instrumente za večkratno uporabo, ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate. Pozorno preberite ta navodila. Ta dokument nadomešča prejšnje.

V primeru držav, v katerih so zahteve strožje od tistih, navedenih v tem dokumentu, morajo biti oprema in parametri, uporabljeni za postopek ponovne obdelave, v skladu z lokalno zakonodajo.

Prevoz in distribucija instrumentov (novih ali rabljenih) s strani podjetja LimaCorporate bolnišnicam in uporabnikom ne vključuje nadzora in vzdrževanja stanja sterilizacije ali dekontaminacije, zato **MORAJO** uporabniki ponovno izvesti celoten postopek ponovne obdelave.

Instrumente za večkratno uporabo (rabljene ali nove), ki so na voljo v nesterilnem stanju, je treba skladno s tem dokumentom pred uporabo ponovno obdelati, da se doseže sterilno stanje.

Vse kirurške instrumente podjetja LimaCorporate za večkratno uporabo je mogoče učinkovito in varno pripraviti za ponovno uporabo z uporabo navodil za ročno ali ročno/avtomatizirano čiščenje in dezinfekcijo, opisanih v tem dokumentu.

Med ortopedsko operacijo so instrumenti v neposrednem stiku s telesnimi tekočinami in tkivi (krvjo, kostmi, kostnim mozgom). Instrumenti so lahko kontaminirani tudi zaradi neposrednega stika s telesnimi tekočinami in tkivi, okuženimi z etiološkimi in patogenimi povzročitelji. Vsi uporabniki morajo biti pozorni na ravnanje z rezalnimi instrumenti med kirurškimi posegi in dejavnostmi ponovne obdelave.

Kirurško tehniko, uporabo instrumentov in značilnosti pripomočkov, ki se vsadijo, mora kirurg dobro poznati pred izvedbo kakršnega koli kirurškega posega.

Prepovedano je spreminjati ali spremeniti kateri koli instrument; poleg tega se instrumentov ne sme uporabljati za drugačna dejanja od tistih, ki so navedena v kirurški tehniki (tj. instrumentov ne uporabljajte kot vzvode). Če so kirurški instrumenti izpostavljeni prevelikim obremenitvam, se lahko poškodujejo.

Vsaka sprememba instrumentov, ki jo izvede uporabnik, je prepovedana. Vsaka posledica zaradi spremembe instrumentov s strani uporabnika se šteje za odgovornost uporabnika.

Podjetje LimaCorporate je za vsako vrsto komponente za vsaditev oblikovalo vrsto posebnih setov instrumentov: drugi instrumenti se ne smejo uporabljati, če niso določeni v kirurški tehniki. Ne uporabljajte instrumentov podjetja LimaCorporate s pripomočki za vsaditev drugih proizvajalcev.

Seti ortopedskih instrumentov morajo biti popolni in v dobrem stanju, da se lahko pravilno uporabljajo.

Instrumenti so na voljo sestavljeni v setih, nameščenih na posebnih pladnjih, vključenih v škatle, primerne za transport. Za izvedbo ortopedske operacije je treba uporabiti vrsto instrumentov z zgibnimi komponentami, odstranljivimi komponentami in poskusnimi komponentami.

Dodatne instrumente ali instrumente kot zamenjavo za poškodovane instrumente lahko podjetje LimaCorporate zagotovi v enem pakiranju.

Instrumente, ki so na voljo v enem pakiranju, je treba ponovno obdelati kot druge instrumente.

Postopek ponovne obdelave s strani podjetja LimaCorporate za instrumente, ki so bili vrnjeni uporabniku: Podjetje LimaCorporate preveri ustreznost čiščenja in dezinfekcije prejetih instrumentov; podjetje LimaCorporate izvede postopek čiščenja in dezinfekcije, da pripravi instrumente za ponovno uporabo. Postopek ponovne obdelave, ki ga izvaja podjetje LimaCorporate, ne vključuje faze sterilizacije.

Instrumenti za enkratno uporabo (ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate v sterilnem stanju v enem pakiranju) se ne smejo ponovno uporabiti ali ponovno obdelati. Preverite nalepke in se prepričajte, ali je instrument namenjen za enkratno uporabo.

Prosimo, da upoštevate ta navodila med vsemi fazami transporta, čiščenja, dezinfekcije, sterilizacije, uporabe in shranjevanja, da ohranite instrumente v dobrem stanju.

Instrumenti podjetja LimaCorporate niso namenjeni vsaditvi v človeško telo.

Kirurški instrumenti podjetja LimaCorporate se običajno ne uporabljajo pri kirurških posegih, pri katerih pridejo v stik z visokotveganim infektivnim tkivom s transmisivno spongiformno encefalopatijo (TSE), toda če lokalni zakon in/ali odloki zahtevajo postopke odstranjevanja prionov (npr. zaradi posebnih skrbi za javno zdravje), podjetje LimaCorporate zagotavlja nekaj korakov, ki so lahko koristni pri odstranjevanju prionov.

3.0 SPLOŠNA OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI IN OMEJITVE

Pred operacijo mora kirurg poznati kirurško tehniko, instrumente in značilnosti pripomočkov.

Instrumenti se ne smejo spreminjati/spremeniti; instrumenti se ne smejo uporabljati za namen, ki ni v skladu z njihovo predvideno uporabo.

Osebo zaščitno opremo (tj. haljo, masko, očala ali obrazni ščitnik, rokavice brez lateksa in prevleke za čevlje) je treba nositi pri ravnanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo. Bolnišnica je odgovorna za zagotavljanje varnosti osebja.

Previdni bodite pri ravnanju z instrumenti, ki so nabrušeni ali namenjeni rezanju.

Previdni bodite pri ravnanju in transportu kontaminiranih instrumentov v prostore za čiščenje in dezinfekcijo. Kontaminirane instrumente je treba transportirati v prostore za čiščenje in dezinfekcijo z uporabo ustreznih postopkov, da se prepreči okužba osebja in kontaminacija bolnišnice. Bolnišnica je odgovorna za zagotavljanje varnosti osebja.

Postopek, opisan v tem dokumentu, je bil razvit s standardno instrumentacijo glede na standardne metode ponovne obdelave.

OPOMBA: uporabnik mora opraviti validacijo opreme in postopkov za čiščenje/dezinfekcijo in sterilizacijo v skladu z validiranimi indikacijami, navedenimi v tem dokumentu.

4.0 PREGLED

V škatli z instrumenti je na voljo kartica seta s seznamom instrumentov. Uporabniki morajo preveriti popolnost instrumentov po seznamu, navedenem na kartici seta.

Instrumenti v enem pakiranju so dobavljeni v zaprti vrečki z identifikacijsko nalepko.

Preverite, ali so instrumenti pravi za uporabo pri operaciji, nato jih očistite, dezinficirajte in sterilizirajte. Za pomembne podrobnosti o pregledu instrumenta glejte Poglavje 6.0.

Preverite oznake instrumentov.

Večina instrumentov je namenjenih ponovni uporabi, zato je splošna obraba normalna posledica njihove večkratne uporabe. Če lastnosti instrumenta niso spremenjene zaradi obrabe (tj. praske), je instrument mogoče ponovno uporabiti. Oznake morajo biti berljive in instrumenti morajo biti enolično identificirani. Vsaka graduirana skala, označena na površini instrumentov, mora biti berljiva in jasna.

V nasprotnem primeru, **če napake poslabšajo delovanje instrumentov** (npr. izguba robov, deformacija kovin, korozija) ali če oznaka ni berljiva, se za zamenjavo instrumenta obrnite na podjetje LimaCorporate. Podjetje LimaCorporate priporoča, da **instrumentov ne ostrite samostojno**.

Težkih instrumentov ne postavljajte na občutljive pripomočke.

5.0 ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Postopek, opisan v tem dokumentu, je validiran.

Alternativne metode čiščenja se ne štejejo za validirane s strani proizvajalca.

Alternativne metode čiščenja morajo uporabniki validirati.

Uporabnik mora zagotoviti, da se postopki čiščenja in dezinfekcije izvajajo v skladu z navodili iz tega dokumenta.

5.1 Omejitve

Ta navodila so bila posebej implementirana za instrumente za večkratno uporabo, ki jih proizvaja in ali distribuira podjetje LimaCorporate. Ne veljajo za pladnje drugih proizvajalcev ali ki vsebujejo pripomočke, ki jih ne proizvaja in/ali distribuira podjetje LimaCorporate

Instrumenti LimaCorporate so na voljo v NESTERILNEM stanju.

Navodila za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo veljajo samo za instrumente za ponovno uporabo (za prvo in naslednjo ponovno uporabo). Ta navodila ne veljajo za instrumente ZA ENKRATNO UPORABO.

Organske ostanke je treba odstraniti z instrumentov takoj po uporabi. **Ne dovolite sušenja ostankov onesnaževal na pripomočkih.** Vse naslednje faze čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije so učinkovitejše, če se uporabnik izogne sušenju ostankov (tj. kosti, telesnih tekočin, ostankov tkiva) na uporabljenih pripomočkih, preden izvede ročno ali ročno/avtomatizirano čiščenje in dezinfekcijo.

Uporabnik mora v skladu s tem dokumentom izvesti **ročno čiščenje** ali, alternativno, kombinacijo **ročnega in avtomatiziranega čiščenja**.

Samo avtomatizirano čiščenje brez predhodne ročne faze ni dovolj (samo avtomatizirano čiščenje ni učinkovito v primeru instrumentov z luknjami in zapletenimi deli).

Postopki dezinfekcije se morajo izvajati z avtomatiziranim pralno-dezinfekcijskim strojem, ki je validiran v skladu z ISO 15883.

Kovinskih ščetk ali čistilnih blazinic ne smete uporabljati med ročnimi postopki čiščenja. Ta oprema lahko poškoduje površino ali zunanjo obdelavo instrumentov. Uporabiti je treba najlonske ščetke in čistila za cevi z mehкими ščetinami.

Izogibati se je treba uporabi trde vode. Za začetno izpiranje uporabite zmeščano vodo iz pipe (s trdoto <150 mg/l). Za končno izpiranje, s katerim z instrumentov odstranite mineralne usedline, uporabite prečiščeno vodo (pridobljeno z ultrafiltracijo (UF), reverzno osmozo (RO) ali deionizacijskimi (DI) sistemi (ali enakovrednimi metodami) v skladu z AAMI TIR34). Glejte spodnjo tabelo za priporočeno specifikacijo prečiščene vode.

Ne uporabljajte mineralnih olj ali silikonskih maziv.

Tip vode		Prečiščena voda
Specifikacija	Enote	
Trdota	mg/l	<1
Prevodnost	µS/cm	<10
pH		5-7
Kloridi	mg/l	<1
Bakterije	cfu/ml	<10
Endotoksini	EU/ml	<10

Ponavljajoča se ponovna obdelava instrumentov v skladu z navodili v tem dokumentu ima minimalen vpliv na življenjsko dobo instrumentov. Na življenjsko dobo instrumentov vplivajo predvsem obraba in poškodbe, ki nastanejo zaradi kirurške uporabe.

Instrumenti LimaCorporate se pošiljajo čisti, vendar NE sterilni. Ponovno očistite, dezinficirajte in sterilizirajte instrumente. Podjetje LimaCorporate odsvetuje sterilizacijo instrumentov z etilenoksidom (EtO), plinsko plazmo in suho toploto. Parna sterilizacija (avtoklav) je primerna za sterilizacijo instrumentov LimaCorporate.

5.2 Priprava na mestu uporabe pred uporabo

Instrumente je treba po uporabi čim prej oprati in dezinficirati, da se čim bolj zmanjša nevarnost okužb (za medicinsko osebje) in korozije (za instrumente).

Takoj po operaciji je treba s primernim robčkom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, odstraniti odvečne telesne tekočine in tkiva.

Instrumente je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da se zmanjša verjetnost sušenja.

Instrumente potopite v vodo pri temperaturi < 43 °C, da odstranite organski material.

Uporabljene instrumente je treba transportirati v prostore, primerne za postopke za ponovno uporabo, v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči tveganje kontaminacije.

OPOMBA: V skladu z veljavnimi smernicami se lahko za zagotavljanje varnosti operaterjev uporablja dezinfekcijsko sredstvo. Instrumente potopite v dezinfekcijsko raztopino za kirurške instrumente v skladu z navodili proizvajalca za čas, temperaturo in koncentracijo.

OPOMBA: Potopitev instrumentov v encimsko raztopino (z dezinfekcijskim delovanjem) namesto potopitve v vodo zmanjša tveganje za operaterje in olajša čiščenje/dezinfekcijo instrumentov kompleksnih oblik. Encimska raztopina preprečuje oprijem beljakovin in krvnega materiala na instrumente. Za pripravo encimske raztopine glejte navodila proizvajalca.

OPOMBA: predhodno namakanje je v trenutnih smernicah indicirano za zmanjšanje tveganja za prenos prionskih bolezni (npr. CJD, vCJD, TSE)

Po predhodnem namakanju je treba instrumente posušiti z ustreznim robčkom, ki ne pušča vlaken.

5.3 Priprava čistilnih sredstev

Za čiščenje pripomočkov LimaCorporate za večkratno uporabo se priporočajo encimska/dezinfekcijska in čistilna sredstva z nevtralnim pH ali vrednostjo med 4,5 in 8,5. Ne uporabljajte močnih kislin ali oksidantov ali jedkih kemikalij, ki lahko spremenijo površino instrumenta (tj. klor, jod, fluor, organska topila, amoniak, še posebej, če so plastični ali vsebujejo druge polimerne komponente).

Instrumentov **ne** namakajte v **Ringerjevi raztopini ali podobnih fizioloških raztopinah.**

Alkalna sredstva izven določenih mej (mejne vrednosti pH) se lahko uporabljajo za čiščenje nerjavnega jekla in nekaterih polimernih instrumentov v državah, kjer to zahteva zakon ali lokalni predpis; ali kjer so zaskrbljujoče prionske bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD). Glejte navodila proizvajalca, da preverite neželene učinke sredstev na različne materiale.

Pomembno je, da se alkalna čistilna sredstva popolnoma in temeljito nevtralizirajo ter izperejo s pripomočkov.

Pri čiščenju pladnjev iz aluminija in aluminijeve zlitine se je treba izogibati močnim bazam.

Za optimalno delovanje čistilnih sredstev je treba vsa čistilna sredstva pripraviti pri uporabni razredčitvi in temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev lahko uporabite zmehčano vodo iz pipe.

Praškasta čistilna sredstva je treba pred uporabo popolnoma raztopiti, da preprečite korozijo instrumentov.

Izbira čistilnih in dezinfekcijskih sredstev mora biti v skladu s tem navodilom podjetja LimaCorporate.

5.4 Navodila za čiščenje in dezinfekcijo

Če je primerno, je treba instrumente, sestavljene iz več komponent, pred postopkom sterilizacije razstaviti, očistiti in ponovno sestaviti. Za nekatere kompleksne instrumente so na spletni strani www.limacorporate.com na voljo posebna navodila za sestavljanje/razstavljanje.

OPOMBA. Ko obstoječe raztopine postanejo močno kontaminirane (krvave in/ali motne) ali ko je raztopina neučinkovita (kot je navedel proizvajalec kemičnega sredstva), je treba pripraviti sveže čistilne raztopine.

OPOMBA po uporabi je treba škatle in instrumente oprati ločeno; škatle za instrumente je treba očistiti, dezinficirati, sterilizirati v skladu z enakimi postopki, ki se izvajajo za instrumente.

Instrumente vstavite v škatle šele po fazah čiščenja in dezinfekcije.

Čiščenje instrumentov se lahko izvede z **ročnim** ali **ročnim/avtomatiziranim** postopkom. Dezinfekcija instrumentov se izvaja izključno z **avtomatizirano** opremo.

5.5 Postopek ročnega čiščenja

Čiščenje

Faza M.1	Razstavite vse instrumente in preverite, ali so vsi navoji odtegnjeni. Priporočljivo je, da dele razstavljenih instrumentov obdržite skupaj, da olajšate sestavljanje. Če ste v dvomih, sledite navodilom za sestavljanje/razstavljanje, ki jih je dalo na voljo podjetje LimaCorporate.
Faza M.2	Instrumente za najmanj 15 minut popolnoma potopite v vodno raztopino z ustreznim čistilnim sredstvom (tj. detergentom za kirurške instrumente*) v skladu s specifikacijami proizvajalca sredstva. Ko so instrumenti potopljeni, jih očistite z mehko krtačo (tj. mehko najlonsko krtačo), pri čemer bodite posebej pozorni, da odstranite vse organske ostanke in očistite tudi težko dostopna mesta (navoje, tečaje, vrtljive mehanizme). Ne uporabljajte kovinskih ali abrazivnih ščetk! OPOMBA: Uporaba brizge ali vodnega curka bo izboljšala izplakovanje težko dostopnih predelov in tesno prilegajočih se površin.
Faza M.3	Instrumente izpirajte v zmehčani tekoči vodi vsaj 3 minute, pri čemer bodite posebej pozorni, da boste dobro izplaknili lumne, votline in vsa težko dostopna mesta.
Faza M.4	Pripravljena čistilna sredstva dajte v enoto za sonikacijo. Popolnoma potopite naprave v čistilno raztopino in izvajajte sonikacijo (≥ 40 kHz) 10 minut. Priporočamo, da uporabite temperaturo med 40 °C in 50 °C. Temperature nad 50 °C (122 °F) lahko povzročijo obloge, če je še vedno prisotna kri.

Faza M.5	Instrumente izpirajte s tekočo vodo vsaj 5 minut, pri čemer bodite še posebej pozorni, da boste dobro izplaknili lumne, votline in vsa težko dostopna mesta.
Faza M.6	Instrumente izpirajte z destilirano/demineralizirano vodo vsaj 5 minut, pri čemer bodite še posebej pozorni, da boste dobro izplaknili lumne, votline in vsa težko dostopna mesta.
Faza M.7	Vizualno preglejte očiščene instrumente glede ostankov soli. Če so prisotni ostanki, ponovite korake čiščenja iz faze M.2. V nasprotnem primeru nadaljujte s koraki dezinfekcije.

*: uporaba dezinfekcijskega detergenta, čeprav ni strogo zahtevana, je lahko koristna pri tem, da zagotovi varnost operaterjev in izboljša naslednje korake dezinfekcije.

Dezinfekcija

OPOMBA: Kot validirana metoda naj se obravnava samo avtomatizirana dezinfekcija. Podjetje LimaCorporate ni validiralo nobene ročne metode. Faza dezinfekcije naj se izvaja z avtomatizirano opremo, kot je navedeno v razdelku 5.6 – faza A.4.

Sušenje

Faza M.8	Instrumente nemudoma posušite v pečici z vročim zrakom (najmanj 70 °C/158 °F) za vsaj 10 minut ali z ustreznim robčkom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, pri čemer bodite posebej pozorni na reže, lumne, spojene površine, konektorje in predele, ki se težko posušijo (tj. laserske oznake). Za sušenje lumnov lahko uporabite dolge in tanke ščetke. S tem se lahko znatno zmanjša nevarnost korozije, ki jo povzročajo vodne kapljice na površini instrumentov.
-----------------	--

5.6 Postopek ročnega/avtomatiziranega čiščenja/dezinfekcije

Čiščenje

Preden nadaljujete z avtomatiziranim čiščenjem/dezinfekcijo, je priporočljivo opraviti skrbno ročno čiščenje po naslednjih fazah:

Faza M.1	Razstavite vse instrumente in preverite, ali so vsi navoji odtegnjeni. Priporočljivo je, da dele razstavljenih instrumentov obdržite skupaj, da olajšate sestavljanje. Če ste v dvomih, sledite navodilom za sestavljanje/razstavljanje, ki jih je dalo na voljo podjetje LimaCorporate.
-----------------	--

Faza M.2	Instrumente za najmanj 10 minut popolnoma potopite v vodno raztopino z ustreznim čistilnim sredstvom (tj. detergentom za kirurške instrumente) v skladu s specifikacijami proizvajalca sredstva. Medtem ko so instrumenti potopljeni, jih očistite z mehko ščetko, pri čemer bodite posebno pozorni, da odstranite vse organske ostanke in očistite tudi težko dostopna mesta (navoje, tečaje, vrtljive mehanizme). Ne uporabljajte kovinskih ali abrazivnih ščetk! OPOMBA. uporaba ultrazvoka ($\geq 24\text{kHz}$) omogoča natančnejše čiščenje pripomočkov. OPOMBA. Uporaba brizge ali vodnega curka bo izboljšala izplakovanje težko dostopnih predelov in tesno prilegajočih se površin.
Faza M.3	Instrumente izpirajte v tekoči vodi vsaj 5 minut, pri čemer bodite posebej pozorni, da boste dobro izplaknili lumne, votline in vsa težko dostopna mesta.

Po tej fazi postavite instrumente v avtomatiziran sistem za čiščenje/dezinfekcijo (validiran pralno-dezinfekcijski stroj v skladu s serijo ISO 15883 ali enakovrednim standardom) in v čistilnem/dezinfekcijskem sistemu opravite standardni cikel. Prosimo, upoštevajte navodila proizvajalca pralno-dezinfekcijskega stroja glede konfiguracije nalaganja, razpostavitve, potrebnih dodatkov itd. Za ponovno uporabo kirurških instrumentov LimaCorporate ne veljajo nobene posebne zahteve/omejitve, razen tistih, ki jih nalaga proizvajalec.

OPOMBA: Pri čiščenju komponent s slepimi lumni/luknjami lahko razmislite o uporabi podpor. To lahko pomaga preprečiti nabiranje vode po pranju, kar bi povzročilo neučinkovit proces sušenja. Avtomatizirano pranje je lahko vključeno kot del validiranega cikla pranja, dezinfekcije in/ali sušenja v skladu z navodili proizvajalca (primer standardnega cikla, ki se uporablja za validacijo postopka, je spodaj).

Faza A.1	Predhodno čiščenje, topla tekoča voda (1), zmehčana, vsaj 2 minuti
Faza A.2	Čiščenje z detergentom za stroj za avtomatizirano pranje/dezinfekcijo (2), vroča tekoča voda (3), zmehčana, najmanj 360 sekund
Faza A.3	Izpiranje, vroča tekoča voda (4), zmehčana, najmanj 240 sekund

Faze dezinfekcije in sušenja (glejte spodaj)

- (1) temperatura vode $\geq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$
- (2) za temperaturo in čas izpostavljenosti sledite navodilom proizvajalca
- (3) temperatura vode $\geq 50\text{ }^{\circ}\text{C}/120\text{ }^{\circ}\text{F}$
- (4) temperatura vode $\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}/113\text{ }^{\circ}\text{F}$

Dezinfekcija

Faza A.4	Toplotna dezinfekcija v vodi (90 °C/194 °F) najmanj 5 minut
-----------------	---

Sušenje

Faza A.5	Sušenje z vročim zrakom (120 °C/248 °F do 140 °C/284 °F) najmanj 15 minut
-----------------	---

Opomba: Podjetje LimaCorporate odsvetuje izvajanje samo avtomatiziranega čiščenja brez predhodnih korakov ročnega čiščenja, saj je ta postopek za ortopedске instrumente lahko neučinkovit.

OPOMBA: Raztopino detergenta zamenjajte, ko je precej kontaminirana (obarvana s krvjo in/ali motna) ali če je raztopina neučinkovita (kot je navedel proizvajalec uporabljenega kemičnega sredstva).

Po postopku čiščenja/dezinfekcije sestavite predhodno razstavljene instrumente. Za nekatere kompleksne instrumente so na spletni strani www.limacorporate.com na voljo posebna navodila za sestavljanje/razstavljanje.

V primeru setov instrumentov postavite vse instrumente v njihovo namensko škatlo (kot je določeno na kartici seta).

6.0 PREGLED, VZDRŽEVANJE IN MAZANJE

Vsi instrumenti za večkratno uporabo: Natančno preglejte vsak pripomoček in zagotovite, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Posebno pozorni bodite na instrumente z izvrtinami in/ali kanilirane instrumente. Če opazite kontaminacijo, postopek čiščenja/dezinfekcije ponovite. Z vizualnim pregledom in/ali (za instrumente z luknjami/lumni) z namestitvijo (in tapkanjem) pripomočkov na list suhega vpijajočega papirja preverite, ali sta bila preostala vlaga in vodne kapljice odstranjena, na listu ne smete opaziti vlage.

Če opazite preostalo vlago ali vodne kapljice, obrišite instrumente z robčkom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali uporabite dolge in tanke ščetke (ali stisnjen zrak), da posušite lumne, dokler ne odstranite vse preostale vlage in vodnih kapljic.

Instrumente vizualno preglejte glede znakov poškodb ali obrabe, vključno s sestavnimi deli v razstavljenem stanju, preden jih

ponovno sestavite. Kadar so instrumenti del večjega sklopa, zagotovite, da je opravljeno preverjanje (npr. ali se pripomočki zlahka sestavijo z združljivimi komponentami). Prepričajte se, da so komponente ponovno varno sestavljene.

Oznake morajo biti berljive in instrumenti morajo biti enolično označeni. Vsaka građuirana skala, označena na površini instrumentov, mora biti berljiva in jasna.

Instrumenti s gibljivimi deli: Preverite delovanje gibljivih delov (npr. tečajev, zaklepov, konektorjev, drsnih delov), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem obsegu gibljivosti.

Ostri instrumenti in instrumenti s funkcijo rezanja: Preverite, ali so nabrušeni robovi morda poškodovani, deformirani in/ali z velikimi brazdami. Robovi morajo biti neprekinjeni.

Vrtalni nastavki/svedri: Preverite, ali so na koncu »vpenjalne glave« izbokline in deformacije, ki bi lahko ovirale vstavljanje v vrtalnik. Vizualni in funkcijski pregled glede okvarjenega konca sklopa, tope in skrhane rezalne žlebove.

Impaktorji: Preverite, ali imajo udarne površine morda razpoke ali nepravilnosti (grobe robove in velike brazde).

Preskusne komponente: Preverite, ali so sklepne površine brez nepravilnosti (gladke in brez razpok ter globokih brazd).

Zgibne naprave: Preverite gladko premikanje tečaja brez pretiranega »poskakovanja«.

Mehanizmi za zaklepanje: Preverite delovanje.

Spojni deli: Preverite, ali se spojni deli medsebojno prilegajo brez težav. Prepričajte se, da so komponente ponovno varno sestavljene.

Kovinske površine: Preverite glede korozije in večjih deformacij.

Instrument z dolgimi vitkimi lastnostmi (zlasti vrtljivi instrumenti): Preverite, da niso deformirani.

Če opazite okvaro ali defekt instrumenta, instrumenta ne uporabljajte in se za zamenjavo obrnite na podjetje LimaCorporate.

Zgibne, vrtljive ali zglobne instrumente je treba mazati z vodotopnim izdelkom (npr.: pršilo Dr.Weigert neodisher IP ali enakovredno mazivo), **namenjenim kirurškim instrumentom, ki jih je treba sterilizirati.** Nekatera maziva za instrumente na vodni osnovi vsebujejo bakteriostatična sredstva, ki so koristna in so lahko uporabna pri vzdrževanju ustrezne ravni biološke obremenitve. Tako za zalogo kot za koncentracije pri redčitvi je treba upoštevati proizvajalčeve roke uporabnosti.

Upoštevajte navodila, ki jih za razstavljanje/sestavljanje instrumentov zagotavlja podjetje LimaCorporate.

Po postopku čiščenja in pregleda je treba instrumente sterilizirati.

Če očiščeni instrumenti niso takoj sterilizirani, preverite, ali so komponente popolnoma suhe in shranjene na način, ki je primeren za zagotovitev omejitve biološke obremenitve. Instrumenti morajo biti shranjeni v za to namenjenih pladnjih v določenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, vlago, žuželkami, škodljivci in ekstremnimi temperaturami/vlago. Shranjevanje instrumentov pred sterilizacijo z neustreznimi načini lahko povzroči ponovno kontaminacijo in prekoračitev mej biološke obremenitve, zaradi česar bo naslednja sterilizacija neučinkovita.

7.0 POSTOPEK STERILIZACIJE

7.1 Pakiranje

Sterilno pakiranje posameznih instrumentov

Posamezne instrumente je mogoče pakirati v zavoje (dvojno pakiranje ali sterilizacijske škatle) ali vrečke, namenjene medicinski uporabi, primerne za sterilizacijo s paro; dimenzije morajo biti pravilne, da se zagotovi dvojno pakiranje instrumentov.

Pakiranje mora biti izvedeno z metodo dvojnega pakiranja AAMI ali drugo enakovredno metodo, kot je razloženo v točki 7.1.1.

Za pakiranje posameznih instrumentov se uporabljajo komercialno dostopne vrečke ali ovoj za parno sterilizacijo medicinske kakovosti: preverite, ali je notranja vrečka dovolj velika za instrument (brez raztezanja tesnil ali poškodovanja pakiranja) in dovolj majhna, da jo lahko postavite v drugo vrečko.

Sterilno pakiranje setov instrumentov

Po pregledu je treba instrumente namestiti v ustrezne reže njihovih namenskih pladnjev.

Instrumente je treba namestiti v za to namenjene pladnje v skladu z navedbami na kartici seta instrumentov, da se izognete medsebojnemu stiku in zagotovite prodor pare do vseh površin instrumentov med sterilizacijo.

V namenske pladnje vstavite samo njihove namenske instrumente v skladu s kartico seta instrumentov.

Instrumenti se ne smejo zlagati ali postavljati v tesen stik.

Za postopek sterilizacije je treba pladnje in škatle s pokrovi pakirati v skladu z naslednjimi možnostmi v skladu s standardom ISO 11607-1:

- standardni ovoji za medicinsko uporabo z uporabo metode dvojnega pakiranja AAMI ali druge enakovredne metode, kot je razloženo v točki 7.1.1;
- odobren sterilizacijski vsebnik s tesnilnim pokrovom za sterilizacijo.

Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijskih posod za vstavljanje in zamenjavo filtrov za sterilizacijo v sterilizacijskih posodah.

Uporabnik mora zagotoviti, da se ohišje instrumenta ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so pripomočki razporejeni v ohišju.

Varnostna navodila glede teže:

Skupna teža zapakiranega pladnja za instrumente ali škatle ne sme presegati 11,4 kg (v skladu z AAMI ST77).

OPOMBA. Reže, določene za posamezne pripomočke, smejo vsebovati samo pripomočke LimaCorporate, ki so posebej zasnovani za te reže.

OPOMBA. Uporabljajte samo odobren sterilizacijski ovoj ali drug odobren dodatek (samo za uporabo v ZDA, Podjetje LimaCorporate priporoča uporabo ovoja, ki ga je odobrila FDA, ali drugega dodatka, ki ga je odobrila FDA (npr. posoda, vrečka)), ki je bil validiran, da omogoča prodiranje sterilizacijskega sredstva in vzdrževanje sterilnosti.

7.1.1 Metoda dvojnega pakiranja ANSI/AAMI ST79:2017

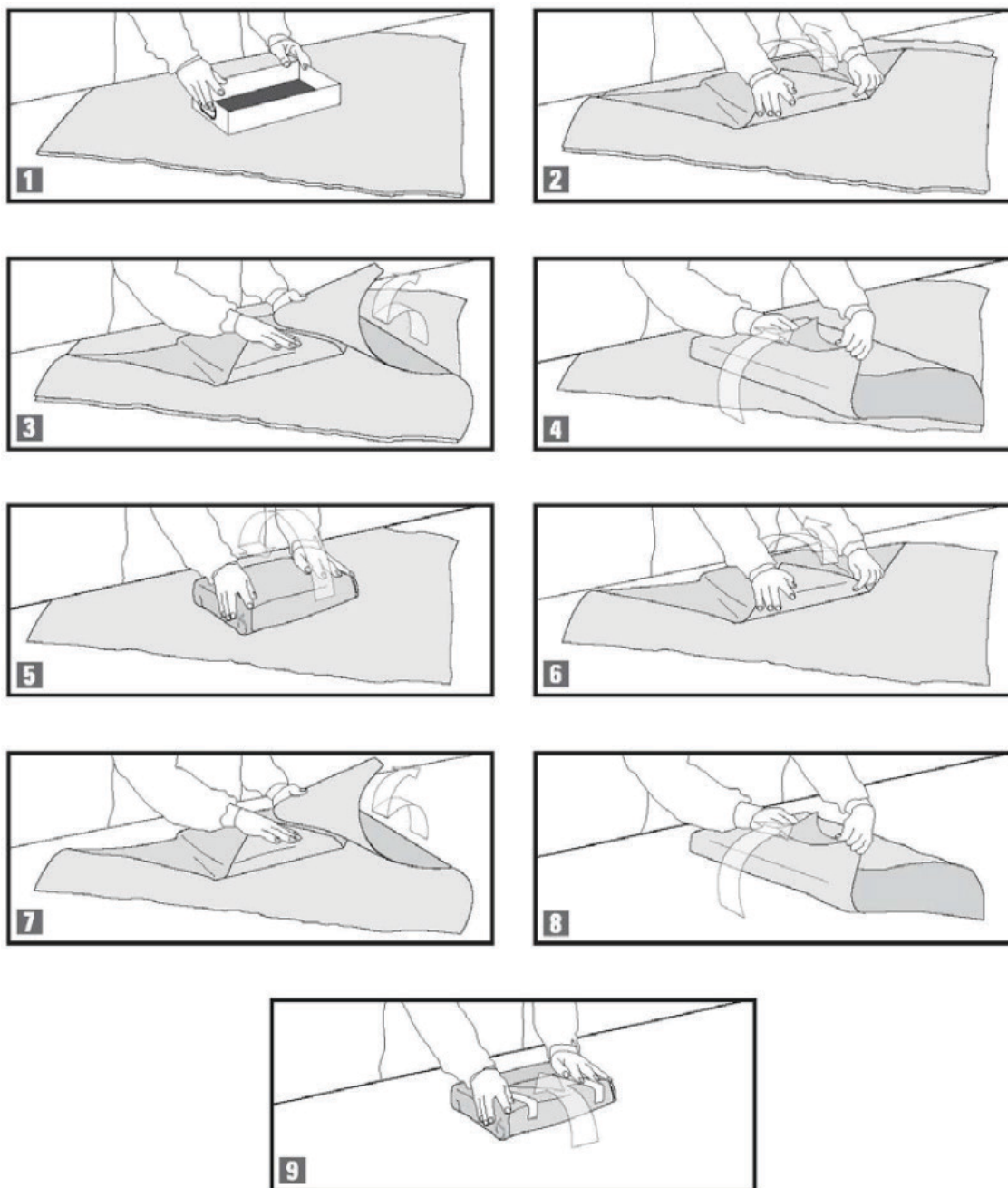
Metoda, ki jo LimaCorporate uporablja za validacijo sterilizacije z dvojnim pakiranjem Sterisheet po standardu ANSI/AAMI ST79:2017, je „prepogibanje ovojnice“, ki je razloženo v naslednjih korakih.

Zaporedno pakiranje se nanaša na pakiranje dveh plasti pakirnega materiala posamično. Zaporedno pakiranje s tehniko prepogibanja ovojnice, prikazano na spodnjih slikah.

Postopek je sledeč:

- 1) Ovitek položite na mizo v obliko romba. Napravo ali naprave, ki jih želite pakirati, postavite na sredino ovitka, vzporedno z robom mize.
- 2) Spodnji vogal dvignite navzgor, da pokrijete vsebino, in konico zavijajte nazaj, da nastane zavihek ali jeziček (ki ga kasneje uporabite za pomoč pri aseptičnem odpiranju paketa).
- 3) Levi vogal prepognite čez vsebino in konico prepognite nazaj, da nastane zavihek.
- 4) Desni vogal prepognite čez levi pregib in konico prepognite nazaj, da nastane zavihek.
- 5) Zgornji vogal pomaknite nad vsebino in ga podtaknite pod desni in levi pregib, da ostane viden majhen jeziček za lažje odpiranje.
- 6) Namestite drugi ovoj tako, da postavite enkrat zavito napravo na sredino preostalega ovoja in ponovite zaporedje zavijanja ter oblikujete paket v paketu. Spodnji vogal pomaknite navzgor, da pokrije enkrat zaviti predmet, in konico zavijajte nazaj, da nastane zavihek ali jeziček.
- 7) Levi vogal prepognite čez enkrat zaviti predmet in konico prepognite nazaj, da nastane zavihek.
- 8) Desni vogal prepognite čez levi pregib in konico prepognite nazaj, da nastane zavihek.
- 9) Zgornji vogal pomaknite nad enkrat zaviti predmet in ga podtaknite pod desni in levi pregib, da ostane viden majhen jeziček za lažje odpiranje. Zaščitite s kemičnim indikacijskim trakom.

Uporabite lahko tudi druge metode, enakovredne tukaj opisani.



7.2 Postopek sterilizacije

Instrumente, ki jih zagotavlja podjetje LimaCorporate, je treba sterilizirati s parno sterilizacijo (avtoklav), potrjeno v skladu z zahtevami standarda EN 285, Evropske farmakopeje ali standarda ISO 17665-1/-2/-3. V primeru, da uporabnik izbere drugo metodo sterilizacije, odgovornost za učinkovitost sterilizacije in morebitne poškodbe instrumentov LimaCorporate prevzame posameznik in/ali bolnišnica.

Prepričajte se, da je vaš sterilizacijski prostor ustrezno servisiran in da je postopek validiran.

OPOMBA. Vsaka oprema za sterilizacijo ima svoje delovne parametre. Ustreznost parametrov mora validirati osebje, ki je kvalificirano in usposobljeno v postopkih sterilizacije. Odgovornost za kakršno koli spremembo postopkov sterilizacije nosi uporabnik.

Seti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in zapakirani v pladnje in/ali zaboje, ki bodo omogočili prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami.

Pri sterilizaciji več setov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu poskrbite, da ne presežete proizvajalčeve največje obremenitve.

Dezinfekcija je sprejemljiva le kot predhodnik popolne sterilizacije za kirurške instrumente za ponovno uporabo.

Naslednji minimalni parametri sterilizacije so bili validirani za zagotavljanje stopnje zagotavljanja sterilitnosti 10^{-6} (SAL):

Validiran cikel (veljaven po vsem svetu)	
Cikel	1. cikel
Vrsta cikla	Predvakuum / Pulzirajoč Vakuum
Temperatura	132 °C / 270 °F
Čas izpostavljenosti	4 minute
Čas sušenja	30 minut

Validirani cikli (ne veljajo za ZDA)		
Cikel	2. cikel (*)	3. cikel (*) (**)
Vrsta cikla	Predvakuum / Pulzirajoč Vakuum	Predvakuum / Pulzirajoč Vakuum
Temperatura	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Čas izpostavljenosti	3 minute	18 minut
Čas sušenja	20 minut	30 minut

* Ta cikel ni namenjen za ZDA

** Ta cikel je treba uporabiti v scenarijih, kjer sta zaskrbjujoča transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD in vCJD).

OPOMBA. Strogo je treba upoštevati navodila za uporabo, konfiguracijo in največjo obremenitev sterilizacijske opreme, ki jih izda proizvajalec.

Po sterilizaciji je treba pri ravnanju z instrumenti uporabljati aspetične postopke.

8.0 SHRANJEVANJE

Instrumente je treba shranjevati in prenašati v svojih škatlah: To bo zagotovilo ustrezno zaščito pred udarci in poškodbami, hkrati pa bo uporabnike zaščitilo pred nevarnostjo ureznin.

Instrumente je treba shranjevati v za to določenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, vlago, žuželkami, škodljivci in ekstremnimi temperaturami/vlago.

Sterilno pakiranje instrumentov je treba pred odpiranjem skrbno preveriti, da zagotovite, da je pakiranje nedotaknjeno.

OPOMBA. Instrumente shranjujte v njihovih škatlah. Zaščitite komponente pred nehotnim stikom z drugimi instrumenti, saj se lahko ob tem poškoduje njihova površinska obdelava. Pred uporabo preverite morebitne vidne poškodbe posameznega instrumenta.

OPOMBA. Če na sterilnem pakiranju opazite poškodbe (raztrganine, perforacije, ...) ali če je bilo izpostavljeno vlagi, je treba set instrumentov ponovno zapakirati in sterilizirati.

OPOMBA. Če so bili tesnilo pokrova ali filtri posode za sterilizacijo odprti ali poškodovani, je treba zamenjati sterilni filter in set instrumentov ponovno sterilizirati.

9.0 OBVEZNOSTI BOLNIŠNICE GLEDE IZPOSOJENIH INSTRUMENTOV PODJETJA LIMACORPORATE

Instrumente, ki zaradi dolgotrajne uporabe, napačnega ravnanja ali nepravilne skrbi ne delujejo več pravilno, je treba vrniti podjetju LimaCorporate, ki bo poskrbelo za njihovo vzdrževanje ali odstranjevanje.

Izposojevalni seti morajo opraviti vse korake dekontaminacije, čiščenja, dezinfekcije, pregleda in končne sterilizacije, preden se vrnejo podjetju LimaCorporate.

Zagotoviti je treba dokumentacijo o dekontaminaciji z instrumenti, ki jih vračate podjetju LimaCorporate.

Instrumente je treba vrniti v škatlah, škatle pa morajo biti ustrezno zapakirane v kartonsko škatlo, primerno za preprečevanje morebitnih poškodb med transportom.

10.0 DODATNE INFORMACIJE

Navodila v tem dokumentu so validirana (v skladu s standardom ISO 17664 in smernicami FDA »Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling«) in so namenjena za zagotovitev navodil za pripravo za uporabo ortopedskih instrumentov za večkratno uporabo.

Uporabniki so odgovorni, da v skladu s temi navodili za skrb instrumentov, čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo zagotovijo pravilno pripravo za ponovno uporabo pripomočkov, ki se izvaja z ustrezno opremo in materiali; vključeno osebje mora biti ustrezno usposobljeno.

Oprema mora biti validirana in jo je treba redno spremljati.

Vsa odstopanja od teh standardnih navodil, ki jih izvajajo operaterji, je treba ustrezno ovrednotiti glede na možne posledice.

Sredstva, uporabljena za validacijo postopkov čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije, so navedena v nadaljevanju:

Kemično sredstvo	Faza postopka ročnega čiščenja/dezinfekcije	Faza postopka ročnega/avtomatiziranega čiščenja/dezinfekcije
Prolystica 2x	Čiščenje	Ročno čiščenje
Prolystica 2x	//	Ročno/avtomatizirano čiščenje
Pršilo Dr. Weigert neodisher IP	Mazanje	Mazanje

Spodaj je navedena oprema, ki se uporablja za validacijo postopkov čiščenja in sterilizacije:

Oprema	Model
Avtomatiziran pralno/dezinfekcijski stroj	DS 1000 Steelco
Stroj za sterilizacijo	STERIS AMSCO SERIJA 600 FAHC7713-D

Za nadaljnje informacije in vprašanja se obrnite na podjetje LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLI

	Kataloška številka		Medicinski pripomoček ¹
	Številka serije		Proizvajalec
	Datum proizvodnje		Nesterilni
	Edinstven identifikator pripomočka - UDI		Vsebuje nevarne snovi
	Distributer		Uvoznik za Evropsko skupnost/ Evropsko unijo
	Trgovsko ime modela		

¹ Upoštevajte, da se v kontekstu ISO simbol »MD« uporablja kot označevanje, da je zadevni izdelek medicinski pripomoček skladen s standardom ISO_15223-1

12.0 LITERATURA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

CUIDADO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS (según la norma ISO 17664) – Revisión 02/2023

Índice

1.0	INTRODUCCIÓN	pág.	456
2.0	CONSIDERACIONES	pág.	456
3.0	ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES GENERALES	pág.	458
4.0	INSPECCIÓN	pág.	459
5.0	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	pág.	459
5.1	Restricciones	pág.	459
5.2	Preparación en el lugar de uso antes del procesamiento	pág.	461
5.3	Preparación de los productos de limpieza	pág.	461
5.4	Instrucciones de limpieza y desinfección	pág.	462
5.5	Procedimiento de limpieza manual	pág.	463
5.6	Procedimiento de limpieza/desinfección manual/automática	pág.	464
6.0	INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y LUBRICACIÓN	pág.	466
7.0	PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN	pág.	467
7.1	Envasado	pág.	467
7.1.1	Método de doble envoltura según ANSI/AAMI ST79:2017	pág.	469
7.2	Procedimiento de esterilización	pág.	470
8.0	CONSERVACIÓN	pág.	472
9.0	RESPONSABILIDADES DEL HOSPITAL PARA LOS INSTRUMENTOS EN PRÉSTAMO DE LIMACORPORATE INSTRUMENTOS	pág.	472
10.0	INFORMACIÓN ADICIONAL	pág.	473
11.0	SIMBOLOGÍA	pág.	474
12.0	BIBLIOGRAFÍA	pág.	475

1.0 INTRODUCCIÓN

En el instrumental de LimaCorporate se incluyen los instrumentos según las siguientes clasificaciones:

- clase I y clase IIa (según D.L.24/02/97 n.46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici») utilizados en los procedimientos de implantación de prótesis de LimaCorporate (no aplicable para EE. UU.);
- clase I, Ir y clase IIa (según el Reglamento [UE] 2017/745, no aplicable para EE. UU.);
- productos sanitarios de clase I y clase II (según la Ley federal de EE. UU.).

En este documento se ofrecen las instrucciones de reprocesamiento, entre las que se incluyen el cuidado, el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos ortopédicos reutilizables suministrados por LimaCorporate. Esta serie de actividades son necesarias para preparar los productos sanitarios (nuevos o usados) que se van a utilizar en una intervención quirúrgica.

Este documento ofrece ayuda válida a los usuarios y los distribuidores para realizar un reprocesamiento eficaz y seguro de los instrumentos quirúrgicos proporcionados por LimaCorporate.

El personal del hospital, los operarios de los centros de esterilización y el personal de quirófano pueden manipular los instrumentos quirúrgicos reutilizables proporcionados por LimaCorporate.

Los directores de los hospitales y los jefes de los departamentos correspondientes deben conocer estas instrucciones para establecer los procedimientos para un reprocesamiento seguro y efectivo, así como para prevenir los posibles daños o el uso o la manipulación incorrectos de los instrumentos quirúrgicos.

Estas instrucciones son aplicables únicamente a los instrumentos quirúrgicos reutilizables proporcionados por LimaCorporate. No aplique estas instrucciones a los productos sanitarios estériles de un solo uso.

Estas “instrucciones de cuidado, limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos” y las “instrucciones de montaje/desmontaje” están disponibles en el sitio web de LimaCorporate.

2.0 CONSIDERACIONES

Este documento hace referencia a todos los instrumentos quirúrgicos ortopédicos reutilizables proporcionados por LimaCorporate. Lea con detenimiento estas instrucciones. Este documento sustituye a los anteriores.

En caso de países en los que los requisitos sean más estrictos que los que se especifican en este documento, los equipos y los parámetros utilizados para los procedimientos de reprocesamiento deben ser acordes a las leyes locales.

El transporte y la distribución de los instrumentos (nuevos o utilizados) realizados por LimaCorporate a los hospitales y a los usuarios no incluyen el control y el mantenimiento del estado de esterilización o descontaminación, por lo tanto, los usuarios DEBEN volver a realizar todo el procedimiento de reprocesamiento.

Los instrumentos reutilizables (utilizados o nuevos) proporcionados en estado no estéril se deben reprocesar según lo que se indica en este documento, antes de su uso, para obtener un estado estéril.

Todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables de LimaCorporate se pueden reprocesar de forma eficaz y segura siguiendo las instrucciones de limpieza y desinfección manual o manual/automática descritas en este documento.

Durante las intervenciones ortopédicas, los instrumentos entran en contacto con líquidos corporales y tejidos (sangre, hueso y médula ósea). Los instrumentos también se pueden contaminar debido al contacto directo con líquidos corporales y tejidos infectados por microbios etiológicos u organismo patógenos. Todos los usuarios deben prestar atención al manejo de instrumentos cortantes durante las intervenciones quirúrgicas y las actividades de reprocesamiento.

Antes de realizar una intervención quirúrgica, el cirujano debe conocer bien la técnica quirúrgica, el uso de los instrumentos y las características de los dispositivos que se van a implantar.

No está permitido modificar o alterar los instrumentos; además, los instrumentos no se deben utilizar para acciones diferentes a las indicadas en las técnicas quirúrgicas (p. ej., no utilice los instrumentos como si fueran palancas). Si los instrumentos quirúrgicos se someten a cargas excesivas, se pueden dañar.

El usuario no tiene permiso para realizar modificaciones a los instrumentos. Los usuarios son responsables de las consecuencias derivadas de la modificación de los instrumentos.

LimaCorporate ha diseñado una serie de conjuntos de instrumentos específicos para cada tipo de componente para implantes: no se deben utilizar otros instrumentos si no se especifica en la técnica quirúrgica. No utilice los instrumentos de LimaCorporate con implantes de la competencia.

Los kits de instrumentos ortopédicos deben estar completos y en buenas condiciones para que se puedan utilizar de forma correcta.

Los instrumentos se suministran montados en kits, colocados en las bandejas específicas y dentro de las cajas adecuadas para el transporte. Para realizar una intervención ortopédica se debe utilizar una serie de instrumentos con componentes articulados, componentes desmontables y componentes de prueba.

Los instrumentos adicionales o los instrumentos proporcionados en sustitución de los instrumentos dañados, los proporciona LimaCorporate en un envasado individual.

Los instrumentos proporcionados en un envasado individual se deben reprocesar del mismo modo que los otros instrumentos.

Reprocesamiento de LimaCorporate de los instrumentos que ha devuelto el usuario: LimaCorporate comprueba si los instrumentos recibidos se han limpiado y desinfectado de forma adecuada. A su vez, LimaCorporate realiza un proceso de limpieza y desinfección con el fin de preparar los instrumentos para que se puedan utilizar de nuevo. El reprocesamiento que realiza LimaCorporate no incluye la fase de esterilización.

Los instrumentos de un solo uso (suministrados por LimaCorporate en estado estéril en envases individuales) no se deben reutilizar ni reprocesar. Revise las etiquetas para comprobar si el instrumento es de un solo uso.

Siga estas instrucciones durante todas las fases de transporte, limpieza, desinfección, esterilización, uso y conservación para mantener los instrumentos en buenas condiciones.

Los instrumentos de LimaCorporate no están diseñados para su implantación en el cuerpo humano.

Los instrumentos quirúrgicos de LimaCorporate no se suelen utilizar en procedimientos quirúrgicos en los que entran en contacto con tejido infeccioso de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de alto riesgo. No obstante, si las leyes o las ordenanzas locales requieren los procedimientos de eliminación de priones (p. ej., debido a casos específicos relacionados con la salud pública), LimaCorporate proporcionará algunas medidas que pueden ayudar en la eliminación de priones.

3.0 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES GENERALES

Antes de realizar una intervención quirúrgica, el cirujano debe conocer la técnica quirúrgica, los instrumentos y las características de los dispositivos.

Los instrumentos no se deben modificar ni alterar; los instrumentos no deben utilizarse para aplicaciones que no cumplan con su uso previsto.

Se utilizará un **equipo de protección personal** (es decir, bata, mascarilla, gafas o protectores faciales, guantes sin látex y cubrezapatos) cuando se manipule o trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Es responsabilidad del hospital garantizar la seguridad del personal.

Preste atención durante la manipulación de los instrumentos afilados o los cortantes.

Preste atención durante la manipulación y el transporte de los instrumentos contaminados a las zonas de limpieza y desinfección. Los instrumentos contaminados se transportarán a las zonas de limpieza y desinfección según los procedimientos adecuados para evitar infecciones entre el personal y la contaminación del hospital. Es responsabilidad del hospital garantizar la seguridad del personal.

El procedimiento que se describe en este documento se ha elaborado con el instrumental habitual, en cuanto a los métodos habituales de reprocesamiento.

NOTA: El usuario debe validar el equipo y los procesos de limpieza, desinfección y esterilización según las indicaciones validadas que se indican en este documento.

4.0 INSPECCIÓN

En la caja de instrumentos se proporciona una tarjeta del juego con la lista de los instrumentos. Los usuarios deben comprobar que los juegos de instrumentos estén completos según la lista indicada en la tarjeta del juego.

Los instrumentos con envasado individual se suministran en una bolsa cerrada con una etiqueta de identificación.

Compruebe que los instrumentos son los correctos para la cirugía y, a continuación, límpielos, desinféctelos y esterilícelos. Para obtener más detalles sobre la inspección de los instrumentos, consulte el apartado 6.0.

Compruebe las marcas de los instrumentos.

La mayoría de los instrumentos son reutilizables, de modo que el desgaste general es una consecuencia normal de su uso repetido. Si las propiedades del instrumento no se ven alteradas por el desgaste (p. ej., arañazos), es posible reutilizarlo. Las marcas de los instrumentos deben ser legibles y los instrumentos deben tener una identificación exclusiva. Las escalas graduadas marcadas en la superficie de los instrumentos deben ser legibles y claras.

De lo contrario, **si los defectos empeoran el rendimiento de los instrumentos** (p. ej., pérdida de bordes, deformación de metales o corrosión) o si las marcas no son legibles, póngase en contacto con LimaCorporate para sustituir el instrumento. LimaCorporate recomienda **al usuario no reafile los instrumentos por su cuenta.**

No coloque instrumentos pesados encima de los dispositivos delicados.

5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los procesos descritos en este documento están validados.

El fabricante no considera validados otros métodos de limpieza.

Los usuarios deben validar otros métodos de limpieza.

El usuario debe garantizar que la aplicación de los procesos de limpieza y desinfección se realizan según las instrucciones que se incluyen en este documento.

5.1 Restricciones

Estas instrucciones se han implementado específicamente para los instrumentos reutilizables fabricados o distribuidos por LimaCorporate. No son aplicables a las bandejas de otros fabricantes o que contengan dispositivos no fabricados o distribuidos por LimaCorporate.

Los instrumentos de LimaCorporate se suministran en estado NO ESTÉRIL.

Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización son únicamente para los instrumentos reutilizables (para el primer uso y los siguientes), y no se deben emplear en los instrumentos de UN SOLO USO.

Los residuos orgánicos se deben eliminar de inmediato de los instrumentos después de su uso.

No deje que los residuos de contaminantes se sequen en los dispositivos. Todas las fases sucesivas de limpieza, desinfección y esterilización son más eficaces si el usuario evita que se sequen los residuos (es decir, hueso, líquidos corporales o restos de tejido) en los dispositivos utilizados antes de realizar la limpieza y la desinfección manual o manual/automática.

El usuario debe realizar, según este documento, una **limpieza manual** o, como alternativa, una combinación de **limpieza manual y automática**.

La limpieza automática solamente no es suficiente sin una fase manual previa (solo la limpieza automática no es eficaz en el caso de instrumentos con orificios y partes complejas).

Los procedimientos de desinfección se realizarán con una lavadora desinfectadora automática validada según la serie de normas ISO 15883.

No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual, ya que estos materiales pueden dañar la superficie o el acabado exterior de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon con cerdas suaves y limpiadores de pipetas.

Se debe evitar el uso de aguas duras. Se debe utilizar agua corriente ablandada (dureza de menos de 150 mg/l) para el aclarado inicial. Para el aclarado final se debe utilizar agua purificada (obtenida mediante sistemas de ultrafiltrado [UF], ósmosis inversa [OI] o desionización [DI] [o métodos equivalentes] según la norma AAMI TIR34) para eliminar los depósitos minerales en los instrumentos. Consulte la tabla siguiente con las especificaciones de agua purificada sugeridas.

No utilice aceites minerales o lubricantes de silicona.

Tipo de agua		Agua purificada
Especificaciones	Unidades	
Dureza	mg/l	<1
Conductividad	µS/cm	<10
pH		5-7
Cloruros	mg/l	<1
Bacterias	cfu/ml	<10
Endotoxinas	EU/ml	<10

El reprocesamiento repetido de los instrumentos según las instrucciones incluidas en este documento ejerce un efecto mínimo sobre la vida útil de los instrumentos. La vida útil de los instrumentos se ve afectada principalmente por el desgaste y los daños causados por el uso quirúrgico.

Los instrumentos de LimaCorporate se envían limpios, pero NO estériles. Vuelva a limpiar, desinfectar y esterilizar los instrumentos. LimaCorporate desaconseja la esterilización de los instrumentos con óxido de etileno (EtO), gas plasma y calor seco. La esterilización con vapor (autoclave) es apta para la esterilización de los instrumentos de LimaCorporate.

5.2 Preparación en el lugar de uso antes del procesamiento

Los instrumentos se deben lavar y desinfectar lo antes posible después de su uso, para reducir al mínimo los riesgos de infecciones (para el personal médico) y de corrosión (para los instrumentos).

Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, se debe eliminar el exceso de líquidos corporales y de tejidos con una toallita desechable que no deje pelusa.

Los instrumentos se deben limpiar en un plazo de 30 minutos después de su uso para reducir la probabilidad de que se sequen los residuos.

Sumerja los instrumentos en agua a una temperatura <43 °C para eliminar la materia orgánica.

Los instrumentos utilizados se deben transportar a la correspondiente zona para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para prevenir el riesgo de contaminación.

NOTA: Según las directrices vigentes, se puede utilizar desinfectante para garantizar la seguridad de los operarios. Sumerja los instrumentos en una solución desinfectante para instrumentos quirúrgicos según las instrucciones proporcionadas por el fabricante sobre el tiempo, la temperatura y la concentración.

NOTA: La inmersión de los instrumentos en la solución enzimática (con actividad desinfectante) en lugar de la inmersión en el agua reduce el riesgo para los operarios y facilita la limpieza y la desinfección de los instrumentos con formas complejas. La solución enzimática evita la adhesión de proteínas y material hemático en los instrumentos. Para preparar la solución enzimática, consulte las instrucciones del fabricante.

NOTA: El remojo previo está indicado en las directrices actuales para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones (p. ej.; ECJ, vECJ y EET).

Después del remojo previo, los instrumentos se deben secar con una toallita que no deje pelusa.

5.3 Preparación de los productos de limpieza

Para la limpieza de los dispositivos reutilizables de LimaCorporate se recomienda el uso de productos enzimáticos/desinfectantes y de limpieza con un pH neutro o entre 4,5 y 8,5. No utilice ácidos fuertes ni productos oxidantes o químicos corrosivos que puedan alterar la superficie del instrumento (p. ej., cloro, yodo, flúor, disolventes orgánicos, amoníaco, especialmente si son componentes de plástico u otros polímeros).

No remoje los instrumentos en solución Ringer o en soluciones salinas similares.

Se pueden utilizar productos alcalinos fuera de los límites establecidos (límites de pH) para limpiar el acero inoxidable y algunos instrumentos de polímeros en los países en los que lo exijan las leyes o las ordenanzas locales; o en los que las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean motivo de preocupación. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante para comprobar los efectos adversos de los productos en los diferentes materiales.

Es fundamental que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen cuidadosamente y que se aclaren los dispositivos por completo.

Se deben evitar los sustratos fuertes para la limpieza de las bandejas de aluminio y aleaciones de aluminio.

Para que todos los productos de limpieza tengan un rendimiento óptimo se deben preparar según la dilución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua corriente ablandada para preparar los productos de limpieza.

Los productos de limpieza en polvo se deben disolver por completo antes de su uso para evitar la corrosión de los instrumentos.

La elección de los productos de limpieza y desinfección se debe ajustar a esta instrucción de LimaCorporate.

5.4 Instrucciones de limpieza y desinfección

Si procede, los instrumentos que consten de varios componentes se deben desmontar, limpiar y volver a montar antes del proceso de esterilización. Las indicaciones específicas de montaje y desmontaje de los instrumentos más complejos están disponibles en el sitio web www.limacorporate.com.

NOTA: Se prepararán nuevas soluciones de limpieza cuando las soluciones existentes se contaminen en exceso (con aspecto sanguinolento o turbio) o cuando la solución sea ineficaz (según lo indicado por el fabricante del producto químico).

NOTA: Después de su uso, las cajas y los instrumentos se deben lavar por separado; las cajas de los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar con los mismos procesos realizados en los instrumentos.

Coloque los instrumentos en las cajas solo después de completar las fases de limpieza y desinfección.

La limpieza de los instrumentos se puede realizar mediante un **proceso manual** o un proceso **manual/automático**. La desinfección de los instrumentos se realizará únicamente con **equipo automático**.

5.5 Procedimiento de limpieza manual

Limpieza

Fase M.1	Desmonte todos los instrumentos y compruebe que se han retraído todas las roscas. Se recomienda mantener juntas las piezas de los instrumentos desmontados para facilitar el montaje. En caso de duda, siga las instrucciones de desmontaje/montaje que proporciona LimaCorporate.
Fase M.2	Sumerja por completo los instrumentos durante al menos 15 minutos en una solución de agua con el correspondiente producto de limpieza (p. ej., detergente para instrumentos quirúrgicos*) según las especificaciones del fabricante del producto. Mientras los instrumentos están sumergidos, frótelos con un cepillo suave (p. ej.; un cepillo de nailon suave). Preste especial atención a la eliminación de todos los residuos orgánicos y limpie también las zonas de difícil acceso (roscas, pivotes, bisagras). No utilice cepillos metálicos o abrasivos. NOTA: El uso de una jeringuilla o de un chorro de agua mejorará el aclarado de las zonas de difícil acceso y de las superficies muy unidas entre sí.
Fase M.3	Aclare los instrumentos en agua corriente ablandada durante al menos 3 minutos. Preste especial atención a los lúmenes de descarga, las cavidades y todas las zonas de difícil acceso.
Fase M.4	Introduzca los productos de limpieza preparados en una unidad de baño ultrasónico. Sumerja por completo los dispositivos en la solución de limpieza y límpielos con ultrasonidos (≥ 40 kHz) durante 10 minutos. Se recomienda utilizar temperaturas entre 40 °C y 50 °C. Las temperaturas superiores a 50 °C pueden causar la formación de costras cuando la sangre aún está presente.
Fase M.5	Aclare los instrumentos con agua corriente durante al menos 5 minutos. Preste especial atención a los lúmenes de aspersión, las cavidades y todas las zonas de difícil acceso.
Fase M.6	Aclare los instrumentos con agua destilada o desmineralizada durante al menos 5 minutos. Preste especial atención a los lúmenes de aspersión, las cavidades y todas las zonas de difícil acceso.
Fase M.7	Inspeccione visualmente los instrumentos limpios para ver si hay residuos de suciedad. Si hay residuos, repita los pasos de limpieza de la fase M.2 En caso contrario, proceda con los pasos de desinfección.

*: el uso de un detergente desinfectante, aunque no es estrictamente necesario, puede ser útil para garantizar la seguridad de los operarios y potenciar los siguientes pasos de desinfección.

Desinfección

NOTA: El único método validado que se debe considerar es la desinfección automática. LimaCorporate no ha validado ningún método manual. La fase de desinfección se realizará con un equipo automático, tal y como se indica en el apartado 5.6 - Fase A.4.

Secado

Fase M.8	Seque de inmediato los instrumentos en un horno de aire caliente (70 °C como mínimo) durante al menos 10 minutos o con una toallita desechable que no deje pelusa. Preste especial atención a las ranuras, los lúmenes, las superficies acopladas, los conectores y las zonas difíciles de secar (p. ej., las marcas de láser). Se pueden utilizar cepillos largos y finos para secar los lúmenes. De este modo, se reduce significativamente el riesgo de corrosión causado por las gotas de agua que se quedan en la superficie de los instrumentos.
-----------------	--

5.6 Procedimiento de limpieza/desinfección manual/automática

Limpieza

Antes de proceder a la limpieza/desinfección automática, se recomienda realizar una cuidadosa limpieza manual según las siguientes fases:

Fase M.1	Desmonte todos los instrumentos y compruebe que se han retraído todas las roscas. Se recomienda mantener juntas las piezas de los instrumentos desmontados para facilitar el montaje. En caso de duda, siga las instrucciones de desmontaje/montaje que proporciona LimaCorporate.
Fase M.2	Sumerja por completo los instrumentos durante al menos 10 minutos en una solución de agua con el correspondiente producto de limpieza (p. ej.; detergente para instrumentos quirúrgicos) según las especificaciones del fabricante de la solución. Mientras los instrumentos están sumergidos, frótelos con un cepillo suave. Preste especial atención a la eliminación de todos los residuos orgánicos y limpie también las zonas de difícil acceso (roscas, pivotes, bisagras). No utilice cepillos metálicos o abrasivos. NOTA: El uso de un homogeneizador ultrasónico (≥ 24 kHz) posibilita una limpieza más minuciosa de los dispositivos. NOTA: El uso de una jeringuilla o de un chorro de agua mejorará el aclarado de las zonas de difícil acceso y de las superficies muy unidas entre sí.
Fase M.3	Aclare los instrumentos en agua corriente durante al menos 5 minutos. Preste especial atención al lavado de los lúmenes de descarga, las cavidades y todas las zonas de difícil acceso.

Después de esta fase, coloque los instrumentos en un sistema de limpieza/desinfección automática (lavadora-desinfectadora validada conforme a la serie de la norma ISO 15883 o a una norma equivalente) y realice un ciclo de limpieza estándar. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora sobre la configuración de la carga, el posicionamiento, los accesorios necesarios, etc. Para reprocesar los instrumentos quirúrgicos de LimaCorporate no hay requisitos/limitaciones específicos, aparte de los que establezca el fabricante.

NOTA: Se pueden tener en cuenta determinadas ayudas en la limpieza de los componentes con lúmenes u orificios ciegos, de este modo se evita la acumulación de agua después del lavado que llevaría a un proceso de secado ineficaz.

El lavado automático se puede incluir como parte de un ciclo validado de lavado, desinfección o secado según las instrucciones del fabricante (a continuación, se presenta un ejemplo de ciclo estándar, utilizado para la validación del procedimiento).

Fase A.1	Limpieza previa, agua corriente caliente (1), ablandada, al menos 2 minutos
Fase A.2	Limpieza con detergente para lavadora/desinfectadora automática (2), agua corriente caliente (3), ablandada, al menos 360 segundos
Fase A.3	Aclarado, agua corriente caliente (4) ablandada, al menos 240 segundos
Fases de desinfección y secado (véase a continuación)	

(1) temperatura del agua $\geq 35^{\circ}\text{C}$

(2) para saber la temperatura y los tiempos de exposición, siga las instrucciones del fabricante

(3) temperatura del agua $\geq 50^{\circ}\text{C}$

(4) temperatura del agua $\geq 45^{\circ}\text{C}$

Desinfección

Fase A.4	Desinfección térmica en agua (90°C) durante al menos 5 minutos
-----------------	--

Secado

Fase A.5	Secado con aire caliente (de 120°C a 140°C) durante al menos 15 minutos
-----------------	--

NOTA: LimaCorporate desaconseja realizar una única limpieza automática sin los pasos previos de limpieza manual, ya que este procedimiento puede ser ineficaz para los instrumentos ortopédicos.

NOTA: Sustituya el detergente cuando se contamine en exceso (con aspecto sanguinolento o turbio) o cuando sea ineficaz (según lo indicado por el fabricante producto químico utilizado).

Tras el procedimiento de limpieza/desinfección, monte los instrumentos que se han desmontado previamente. Las indicaciones específicas de montaje y desmontaje de los instrumentos más complejos están disponibles en el sitio web www.limacorporate.com.

En el caso de los kits de instrumentos, coloque todos los instrumentos en su caja específica (como se especifica en la tarjeta del juego).

6.0 INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y LUBRICACIÓN

Todos los instrumentos reutilizables: inspeccione con cuidado cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Preste especial atención a los instrumentos con agujeros ciegos o canulados. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Compruebe que se han eliminado la humedad residual y las gotas de agua mediante una inspección visual o (en el caso de instrumentos con orificios/lúmenes) coloque (y golpee con suavidad) los dispositivos sobre una hoja de papel secante. No se debe observar humedad en la hoja.

Si se observa humedad residual o gotas de agua, seque los instrumentos con una toallita desechable que no deje pelusa o utilice cepillos largos y finos (o aire comprimido) para secar los lúmenes hasta eliminar toda la humedad residual y las gotas de agua.

Inspeccione visualmente si hay daños o desgaste, incluidos los componentes desmontados antes de

volver a montarlos. Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto más amplio, asegúrese de realizar una comprobación (p. ej.; que los dispositivos se ensamblan fácilmente con componentes compatibles). Asegúrese de que los componentes se vuelven a montar de forma segura.

Las marcas de los instrumentos deben ser legibles y los instrumentos deben tener una identificación exclusiva. Las escalas graduadas marcadas en la superficie de los instrumentos deben ser legibles y claras.

Instrumentos con partes móviles: compruebe el funcionamiento de las partes móviles (por ejemplo: bisagras, cerraduras de caja, conectores, partes deslizantes) para asegurarse de que funcionan correctamente en todo el recorrido previsto.

Instrumentos afilados y cortantes: compruebe que los bordes afilados no están dañados, distorsionados o con grandes mellas. Los bordes deben ser continuos.

Brocas escariadoras/perforadoras: inspeccione el extremo del “portabrocas” en busca de rebabas y distorsiones que puedan dificultar la inserción del taladro. Inspeccione visualmente y su funcionamiento para comprobar si el extremo de acoplamiento está defectuoso, y si las ranuras de corte están romas o desafiladas.

Batidores/impactadores: compruebe que las superficies de impacto no tengan grietas o imperfecciones (rebabas y mellas grandes).

Componentes de prueba: compruebe que las superficies articulares no presentan irregularidades (están lisas y sin grietas ni mellas profundas).

Dispositivos con bisagras: compruebe que el movimiento de la bisagra es suave y sin excesiva “holgura”.

Mecanismos de bloqueo: compruebe que funcionan de forma correcta.

Piezas de acoplamiento: compruebe que las piezas que se acoplan encajan sin dificultad. Asegúrese de que los componentes se vuelven a montar de forma segura.

Superficies metálicas: compruebe que no haya corrosión ni deformaciones importantes.

Instrumentos largos y delgados (especialmente los instrumentos giratorios): compruebe que no se han deformado.

Si se observa un mal funcionamiento o defectos en el instrumento, no lo utilice y póngase en contacto con LimaCorporate para que lo sustituya.

Los instrumentos con bisagras, giratorios o articulados se deben lubricar con un producto hidrosoluble (p. ej.: espray Dr.Weigert neodisher IP o un lubricante equivalente) **para instrumentos quirúrgicos que se deben esterilizar.** Algunos lubricantes para instrumentos a base de agua contienen bacteriostáticos que son beneficiosos y podrían ser útiles para mantener niveles adecuados de carga biológica. Se cumplirán las fechas de caducidad del fabricante para las diluciones de uso y de reserva.

Siga las instrucciones proporcionadas por LimaCorporate para el desmontaje/montaje de los instrumentos.

Después del procedimiento de limpieza e inspección es necesario realizar la esterilización de los instrumentos.

Si los instrumentos limpios no se esterilizan de inmediato, compruebe que los componentes estén perfectamente secos y consérvelos de forma adecuada para garantizar la limitación de la carga biológica. Los instrumentos se conservarán, dentro de sus bandejas específicas, en una zona designada con acceso limitado que esté bien ventilada y que proteja contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y las temperaturas o la humedad extremas. La conservación de los instrumentos de forma incorrecta antes de la esterilización puede causar una recontaminación y superar los límites de carga biológica, lo que provocará que la siguiente esterilización sea ineficaz.

7.0 PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

7.1 Envasado

Envasado estéril de los instrumentos individuales

Los instrumentos individuales se pueden envasar en envoltorios (doble envoltura o cajas de esterilización) o bolsas de calidad médica aptas para la esterilización con vapor. Las dimensiones deben ser correctas para asegurar una doble envoltura de los instrumentos.

El envasado se debe preparar según las indicaciones del método de la norma AAMI de doble envoltorio o método equivalente, tal como se explica en la sección 7.1.1.

Se utilizarán bolsas o envoltorios de esterilización con vapor de calidad médica disponibles en el mercado para envasar los instrumentos individuales: compruebe que la bolsa interna es lo bastante grande como para contener el instrumento (sin forzar los cierres ni dañar el envase) y lo bastante pequeña como para poder introducirla en una segunda bolsa.

Envasado estéril de los kits de instrumentos

Tras la inspección, los instrumentos se deben colocar en las ranuras adecuadas de las correspondientes bandejas.

Los instrumentos se deben colocar en las bandejas específicas según las indicaciones de la tarjeta del juego de instrumentos con el fin de evitar el contacto entre ellos y garantizar la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos durante la esterilización.

En las bandejas específicas coloque solamente los instrumentos específicos según la tarjeta del juego de instrumentos.

Los instrumentos no se deben apilar ni colocar excesivamente próximos entre sí.

Para el proceso de esterilización, las bandejas y los estuches con tapa deben envolverse según las siguientes alternativas de la norma ISO 11607-1:

- envoltorios estándar de calidad médica, aplicando el método de AAMI de doble envoltorio o un método equivalente, tal como se explica en la sección 7.1.1;
- recipiente de esterilización aprobado con tapa de junta para la esterilización.

Siga las instrucciones del fabricante de los recipientes de esterilización para insertar y reemplazar los filtros de esterilización dentro de los recipientes de esterilización.

El usuario debe comprobar que el estuche de los instrumentos no se ha volcado y que no se ha desplazado su contenido una vez colocados los dispositivos en su interior.

Instrucciones de seguridad sobre el peso:

El peso total de una bandeja o caja de instrumentos envueltos no debe superar los 11,4 kg (según la norma AAMI ST77).

NOTA: Las ranuras designadas para dispositivos específicos deben contener únicamente dispositivos de LimaCorporate diseñados específicamente para esas ranuras.

NOTA: Utilice solo envoltorios de esterilización u otros accesorios autorizados (solo para uso en EE. UU., LimaCorporate recomienda el uso de envoltorios autorizados por la FDA u otros accesorios autorizados por la FDA [p. ej., recipiente, bolsa]) que se hayan validado para permitir la penetración del esterilizante, así como el mantenimiento de la esterilidad.

7.1.1 Método de doble envoltura según ANSI/AAMI ST79:2017

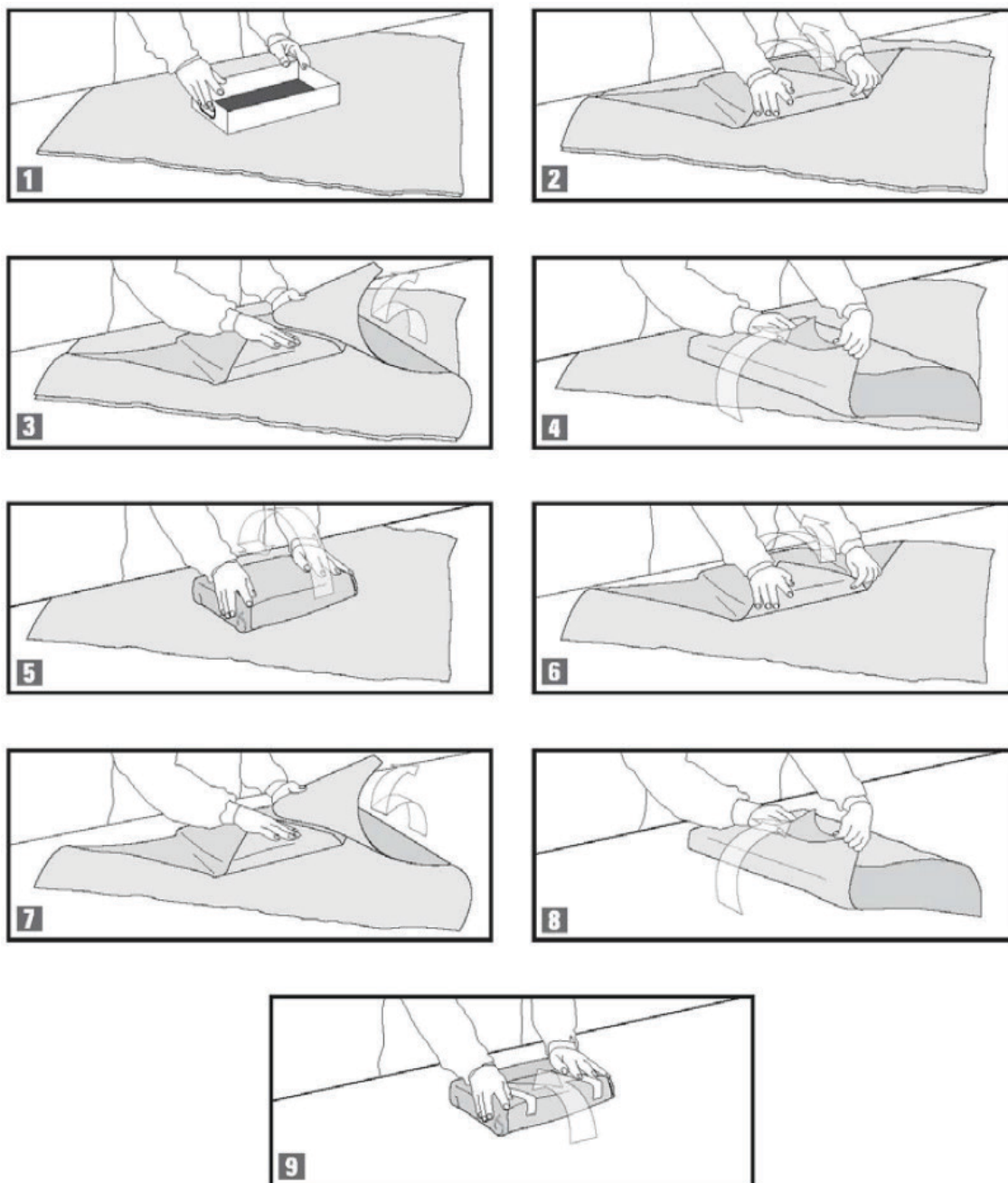
El método que usa LimaCorporate para validar la esterilización mediante doble envoltura con Sterisheet siguiendo la norma ANSI/AAMI ST79:2017 es el «plegado tipo sobre», que se explica en los pasos siguientes.

La envoltura secuencial hace referencia a envolver con dos capas de material de embalaje por separado. La envoltura secuencial con la técnica de plegado tipo sobre se muestra en las imágenes que aparecen más abajo.

El procedimiento es el siguiente:

- 1) Coloque el envoltorio sobre la mesa en forma de rombo. Coloque el dispositivo o los dispositivos que vaya a envolver en el centro, en paralelo con el borde de la mesa.
- 2) Levante la esquina inferior para cubrir el contenido y pliegue la punta hacia atrás sobre sí misma para formar una pestaña o solapa (que se usará más tarde para poder abrir el paquete de forma aséptica).
- 3) Pliegue la esquina izquierda sobre el contenido y doble la punta hacia atrás para formar una pestaña.
- 4) Pliegue la esquina derecha sobre el pliegue izquierdo y doble la punta hacia atrás sobre sí misma para formar una pestaña.
- 5) Cubra el contenido con la esquina superior e introdúzcala bajo los pliegues derecho e izquierdo, dejando una pequeña pestaña visible que facilite la apertura.
- 6) Aplique el segundo envoltorio colocando el dispositivo envuelto con una sola capa en el centro del envoltorio que queda y repita la secuencia para embalar el paquete dentro del paquete. Levante la esquina inferior para cubrir el artículo envuelto y doble la punta hacia atrás sobre sí misma para formar una pestaña o solapa.
- 7) Pliegue la esquina izquierda sobre el artículo envuelto y doble la punta hacia atrás para formar una pestaña.
- 8) Pliegue la esquina derecha sobre el pliegue izquierdo y doble la punta hacia atrás sobre sí misma para formar una pestaña.
- 9) Cubra el artículo envuelto con la esquina superior e introdúzcala bajo los pliegues derecho e izquierdo, dejando una pequeña pestaña visible que facilite la apertura. Asegure el envoltorio con cinta indicadora de componentes químicos.

También pueden usarse otros métodos equivalentes a los descritos en esta sección.



7.2 Procedimiento de esterilización

Los instrumentos suministrados por LimaCorporate se deben esterilizar mediante esterilización con vapor (autoclave) validada según los requisitos de la norma EN 285, Farmacopea Europea o la norma ISO 17665-1/-2/-3. En caso de que el usuario elija otro método de esterilización, el usuario o el centro hospitalario se responsabiliza de la eficacia de la esterilización y de los posibles daños provocados en los instrumentos de LimaCorporate.

Asegúrese de que el centro de esterilización cuenta con un mantenimiento adecuado y de que el proceso está validado.

NOTA: Cada equipo de esterilización tiene sus propios parámetros de funcionamiento. El personal cualificado y experto en los procedimientos de esterilización debe validar la idoneidad de los parámetros. Cada cambio en los procedimientos de esterilización es a riesgo del usuario.

Los conjuntos de instrumentos se prepararán y envasarán adecuadamente en bandejas o estuches que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un solo ciclo de esterilización, hay que asegurarse de que no se supere la carga máxima indicada por el fabricante.

La desinfección solo se acepta como preliminar de la esterilización completa para los instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Los siguientes parámetros mínimos de esterilización se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Ciclo validado (aplicable en todo el mundo)	
Ciclo	Ciclo 1
Tipo de ciclo	Prevacío / Pulsante Vacío
Temperatura	132 °C
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

Ciclos validados (no aplicable en EE. UU.)		
Ciclo	Ciclo 2 (*)	Ciclo 3 (*) (**)
Tipo de ciclo	Prevacío / Pulsante Vacío	Prevacío / Pulsante Vacío
Temperatura	134 °C	134 °C
Tiempo de exposición	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	20 minutos	30 minutos

*Este ciclo no es para EE. UU.

** : Este ciclo se utilizará en situaciones donde la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ y vECJ) son motivo de preocupación.

NOTA: Se deben seguir estrictamente las instrucciones de uso, configuración y carga máxima del equipo de esterilización expedidas por el fabricante.

Una vez se esterilicen los instrumentos se deben manipular con procedimientos asépticos.

8.0 CONSERVACIÓN

Los instrumentos se deben guardar y transportar en sus cajas, lo que proporcionará una protección adecuada contra impactos y daños, y al mismo tiempo protegerá a los usuarios del riesgo de cortarse.

Los instrumentos se conservarán en una zona designada con acceso limitado que esté bien ventilada y que proteja contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y las temperaturas o la humedad extremas.

El envasado estéril de los instrumentos se debe comprobar con cuidado antes de abrirlo para asegurarse de que su integridad no se ha visto afectada.

NOTA: Conserve los instrumentos en sus cajas. Proteja los componentes del contacto involuntario con otros instrumentos, ya que puede dañar su acabado. Antes de su uso, compruebe si existen daños visibles en los instrumentos.

NOTA: Si se observan daños (desgarros, perforaciones, etc.) en el envasado estéril o si se ha expuesto a la humedad, el conjunto de instrumentos se debe envasar y esterilizar de nuevo.

NOTA: Si la junta de la tapa o los filtros del recipiente de esterilización están abiertos o dañados, es necesario reemplazar el filtro estéril y volver a esterilizar el juego de instrumentos.

9.0 RESPONSABILIDADES DEL HOSPITAL PARA PRODUCTOS EN PRÉSTAMO DE LIMACORPORATE

Los instrumentos que ya no funcionen correctamente debido al largo uso, al uso incorrecto o al cuidado inadecuado se deben devolver a LimaCorporate, que se encargará de su mantenimiento o eliminación.

Los juegos en préstamo se someterán a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de su devolución a LimaCorporate.

Se debe facilitar la documentación relativa a la descontaminación de los instrumentos que se devuelvan a LimaCorporate.

Los instrumentos se deben devolver en sus cajas envasadas de forma correcta dentro de una caja de cartón adecuada para evitar posibles daños durante el transporte.

10.0 INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones proporcionadas en este documento se han validado (según la norma ISO 17664 y la guía de la FDA “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling” [Reprocesamiento de productos sanitarios en contextos de sanidad: Métodos de validación y guía de etiquetado]) e incluyen las instrucciones de preparación para el uso de los instrumentos ortopédicos reutilizables.

Es responsabilidad de los usuarios garantizar, según estas instrucciones para el cuidado, la limpieza, la desinfección y la esterilización de los instrumentos, que el reprocesamiento correcto de los dispositivos se realice con el equipo y los materiales adecuados y que el personal involucrado cuente con la debida formación.

Los equipos se deben validar y supervisar con regularidad.

Las desviaciones por parte de los operarios con respecto de estas instrucciones se deben evaluar para evitar posibles consecuencias adversas.

Los productos utilizados para la validación de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización se detallan a continuación:

Producto químico	Fase del procedimiento de limpieza/desinfección manual	Fase del procedimiento de limpieza/desinfección manual/automática
Prolystica®2x	Limpieza	Limpieza manual
Prolystica®2x	//	Limpieza manual/automática
Espray Dr. Weigert neodisher IP	Lubricación	Lubricación

Los equipos utilizados para la validación de los procesos de limpieza y esterilización son los siguientes:

Equipo	Modelo
Lavadora-desinfectadora automática	DS 1000 Steelco
Máquina de esterilización	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Para obtener más información y si tiene preguntas, póngase en contacto con LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLOGÍA



Número de catálogo



Producto sanitario¹



Código de lote



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



Identificador único de dispositivo (UDI)



Contiene sustancias peligrosas



Distribuido por



Importado en la Comunidad Europea/Unión Europea por



Nombre comercial del modelo

¹ Tenga en cuenta que, en el contexto de la ISO, el símbolo “PS” se utiliza para identificar que el producto en cuestión es un producto sanitario [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFÍA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

SKÖTSEL, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV INSTRUMENT (i enlighet med ISO 17664) – Rev. 02/2023

Innehållsförteckning

1.0	INTRODUKTION	sid.	478
2.0	ÖVERVÄGANDEN	sid.	478
3.0	ALLMÄNNA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR	sid.	480
4.0	INSPEKTION	sid.	480
5.0	RENGÖRING OCH DESINFEKTION	sid.	481
	5.1 Begränsningar	sid.	481
	5.2 Förberedelse på användningsplatsen före bearbetning	sid.	482
	5.3 Förberedelse av rengöringsmedel	sid.	483
	5.4 Instruktioner för rengöring och desinfektion	sid.	484
	5.5 Procedur för manuell rengöring	sid.	484
	5.6 Procedur för manuell/automatisk rengöring/desinfektion	sid.	485
6.0	INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH SMÖRJNING	sid.	487
7.0	STERILISERINGSPROCEDUR	sid.	489
	7.1 Förpackning	sid.	489
	7.1.1 Metod för dubbelt omslag enligt ANSI/AAMI ST79:2017	sid.	490
	7.2 Steriliseringsprocedur	sid.	491
8.0	FÖRVARING	sid.	493
9.0	SJUKHUSETS ANSVAR FÖR UTLÄNINGSPROCEDUR FRÅN LIMACORPORATE	sid.	493
10.0	YTTERLIGARE INFORMATION	sid.	493
11.0	SYMBOLER	sid.	495
12.0	REFERENSER	sid.	496

1.0 INTRODUKTION

Instrumentering från LimaCorporate inkluderar instrument enligt följande klassificeringar:

- klass I och klass IIa (enligt förordning 24/02/97 nr 46 "Implementering av Direktiv 93/42/EEG angående medicintekniska produkter") som används i implantationsprocedurerna för LimaCorporate-protaser (ej tillämpligt för USA);
- klass I, Ir och klass IIa (enligt förordning (EU) 2017/745, ej tillämpligt för USA);
- medicintekniska produkter av klass I och klass II (enligt federal lag – USA).

Detta dokument ger instruktioner för reprocessering, inklusive skötsel, underhåll, rengöring, desinfektion och sterilisering av ortopediska, återanvändbara, kirurgiska instrument som tillhandahålls av LimaCorporate. Denna serie aktiviteter behövs för att förbereda medicintekniska produkter (nya eller begagnade) som ska användas för en operation.

Detta dokument erbjuder ett giltigt hjälpmedel för användare och distributörer för att utföra en effektiv och säker reprocessering av kirurgiska instrument från LimaCorporate.

Sjukhuspersonalen, operatörerna på steriliseringscenter och personalen i operationssalar kan vara involverade i manipulering av återanvändbara kirurgiska instrument från LimaCorporate.

Sjukhuscheferna och de ansvariga för de involverade avdelningarna måste känna till dessa instruktioner för att säkerställa ett säkert och effektivt utförande av procedurerna för reprocessering och för att förhindra eventuella skador eller okorrigerad användning/manipulering av de kirurgiska instrumenten.

Dessa instruktioner är endast tillämpliga på återanvändbara kirurgiska instrument från LimaCorporate. Tillämpa inte dessa instruktioner på sterila medicintekniska produkter för engångsbruk.

Dessa instruktioner för "skötsel, rengöring, desinfektion och sterilisering av instrument" och "montering/demontering av instrument" finns på LimaCorporates webbplats.

2.0 ÖVERVÄGANDEN

Detta dokument gäller alla återanvändbara, ortopediska, kirurgiska instrument, som tillhandahålls av LimaCorporate. Läs dessa instruktioner noggrant. Detta dokument ersätter de tidigare dokumenten.

I länder där kraven är strängare än de som anges i detta dokument, måste utrustning och parametrar som används för reprocesseringsproceduren vara i enlighet med lokala lagar.

Transporten och distributionen av instrument (nya eller använda) av LimaCorporate till sjukhusen och användarna inkluderar inte kontroll och underhåll av steriliserings- eller dekontamineringsvillkor, därför MÅSTE användarna återigen utföra hela reprocesseringsproceduren.

Återanvändbara instrument (använda eller nya), som tillhandahålls i icke-sterilt tillstånd, måste reprocessas enligt detta dokument, före användning, för att erhålla ett sterilt tillstånd.

Alla återanvändbara, kirurgiska instrument från LimaCorporate kan återanvändas på ett effektivt och säkert sätt genom att tillämpa manuella eller manuella/automatiserade instruktioner för rengöring och desinfektion, som beskrivs i detta dokument.

Under ortopedisk kirurgi är instrument i direktkontakt med kroppsvätskor och vävnader (blod, ben, benmärg). Instrumenten kan också vara kontaminerade på grund av direktkontakt med kroppsvätskor och vävnader infekterade av etiologiska och patogena ämnen. Alla användare måste vara uppmärksamma på hanteringen av skärinstrument under operationer och reprocesseringsaktiviteter.

Kirurgen måste väl känna till den kirurgiska tekniken, användningen av instrument och egenskaperna hos enheter som ska implanteras, innan något kirurgiskt ingrepp utförs.

Det är förbjudet att modifiera eller ändra något instrument; dessutom får instrument inte användas för andra åtgärder än vad som anges i den kirurgiska tekniken (dvs. använd inte instrumenten som hävstänger). Om de kirurgiska instrumenten utsätts för stora belastningar kan de skadas.

Alla modifieringar av instrument, som utförs av användaren, är förbjudet. Alla konsekvenser, som uppkommer på grund av användares modifiering av instrument, anses vara användarens ansvar.

LimaCorporate designade en serie specifika instrumentsatser för varje typ av implanterbar komponent: andra instrument får inte användas om de inte specificeras i den kirurgiska tekniken. Använd inte LimaCorporate-instrument med implantatenheter från andra konkurrenter.

De ortopediska instrumentsatserna måste vara kompletta och i gott skick för att kunna användas korrekt.

Instrumenten tillhandahålls monterade i kit, placerade på de specifika brickorna, som inkluderas i lådor som är lämpliga för transporten. En serie instrument med ledade komponenter, avtagbara komponenter och provkomponenter måste användas för att utföra en ortopedisk operation.

Ytterligare instrument, eller instrument som tillhandahålls som ersättning för skadade instrument, kan tillhandahållas av LimaCorporate i enskild förpackning.

Instrumenten, som tillhandahålls i enskild förpackning, måste reprocessas som de andra instrumenten.

Reprocessering av LimaCorporate för instrument som skickats tillbaka av användaren: LimaCorporate kontrollerar lämplig rengöring och desinfektion av mottagna instrument; LimaCorporate utför en rengörings- och desinfektionsprocess för att förbereda instrumenten för att användas igen. Reprocesseringen, som utförs av LimaCorporate, inkluderar inte steriliseringsfasen.

Engångsinstrumenten (som tillhandahålls av LimaCorporate i sterilt tillstånd i enskild förpackning) får inte återanvändas eller reprocessas. Kontrollera etiketterna för att verifiera om instrumentet är avsett för engångsbruk.

Följ dessa instruktioner under alla faser av transport, rengöring, desinfektion, sterilisering, användning och förvaring, för att hålla instrumenten i gott skick.

LimaCorporate-instrument är inte avsedda att implanteras i människokroppen.

Kirurgiska instrument från LimaCorporate används normalt inte vid kirurgiska ingrepp där de kommer i kontakt med infektiös vävnad med hög risk för överföring av transmissibel spongiform encefalopati (TSE), men om prionborttagningsprocedurer krävs enligt lokala lagar och/eller förordningar (t.ex. efter specifika folkhälsoproblem), tillhandahåller LimaCorporate några steg som kan vara fördelaktiga vid prionborttagning.

3.0 ALLMÄNNA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR

Innan en operation ska utföras måste kirurgen känna till den kirurgiska tekniken, instrumenten och enheternas egenskaper.

Instrumenten får inte modifieras/ändras; instrumenten får inte användas för tillämpningar som inte överensstämmer med deras avsedda användning.

Personlig skyddsutrustning (dvs. skyddsrock, mask, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, latexfria handskar och skoöverdrag) ska bäras vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning. Det är sjukhusets ansvar att säkerställa personalens säkerhet.

Var uppmärksam vid hantering av instrument som är vassa eller avsedda att skära.

Var uppmärksam vid hantering och transport av kontaminerade instrument till rengörings- och desinfektionsområdena. De kontaminerade instrumenten ska transporteras till rengörings- och desinfektionsområdena med hjälp av lämpliga procedurer, för att undvika att infektera personalen och kontaminera sjukhuset. Det är sjukhusets ansvar att säkerställa personalens säkerhet.

Proceduren, som beskrivs i detta dokument, har utvecklats med standardinstrumentering, med avseende på standardmetoder för reprocessering.

OBS! Användaren måste validera utrustningen och processerna för rengöring/desinfektion och sterilisering enligt de validerade indikationerna som anges i detta dokument.

4.0 INSPEKTION

Ett satskort, som visar listan över instrument, finns i instrumentlådan. Användarna måste kontrollera instrumentens fullständighet enligt listan som anges i satskortet.

Instrument i enskild förpackning levereras i en sluten påse med en identifieringsetikett.

Kontrollera att instrumenten är de rätta, som ska användas för operationen. Rengör, desinficera och sterilisera dem sedan. Mer information om inspektion av instrument finns i avsnitt 6.0.

Kontrollera instrumentens märkning.

De flesta instrument är avsedda för återanvändning, därför är ett allmänt slitage en normal följd av upprepad användning av instrumenten. Om instrumentets egenskaper inte förändras av slitage (dvs. repor), är det möjligt att återanvända instrumentet. Märkningen måste vara läsbar och instrumenten måste identifieras på ett unikt sätt. Varje graderad skala, markerad på instrumentets yta, måste vara läsbar och tydlig.

I annat fall, **om defekterna försämrar instrumentets prestanda** (t.ex. förlust av kant, metallutmattning, korrosion), eller om märkningen inte är läsbar, kontakta LimaCorporate för instrumentbyte. LimaCorporate rekommenderar att **inte slipa instrument på egen hand**.

Placera inte tunga instrument över känsliga enheter.

5.0 RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Processen som beskrivs i detta dokument har validerats.

Alternativa rengöringsmetoder anses inte vara validerade av tillverkaren.

Alternativa rengöringsmetoder måste valideras av användarna.

Användaren måste säkerställa att rengörings- och desinfektionsprocessen utförs i enlighet med instruktionerna i detta dokument.

5.1 Begränsningar

Dessa instruktioner har implementerats specifikt för återanvändbara instrument, som tillverkas och eller distribueras av LimaCorporate. De är inte tillämpliga på brickor från andra tillverkare eller som innehåller enheter som inte tillverkas och/eller distribueras av LimaCorporate

LimaCorporate-instrument levereras i ICKE–STERILT tillstånd.

Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering får endast tillämpas på återanvändbara instrument (för första användning och följande återanvändningar). Dessa instruktioner är inte tillämpliga för ENGÅNGSINSTRUMENT.

De organiska resterna måste avlägsnas från instrumenten omedelbart efter användning. **Föroreningsrester får inte torka in på enheter.** Alla efterföljande faser för rengöring, desinfektion och sterilisering blir mer effektiva om användaren undviker torkning av rester (dvs. ben, kroppsvätskor, vävnadsskräp) på använda enheter innan manuell eller manuell/automatisk rengöring och desinfektion utförs.

Användaren måste utföra, enligt detta dokument, en **manuell rengöring** eller, alternativt, en kombination av **manuell och automatisk rengöring**.

Endast den automatiska rengöringen räcker inte utan en tidigare, manuell fas (den enda automatiska rengöringen är inte effektiv om instrument har hål och sammansatta delar).

Desinfektionsprocedurer ska utföras med en automatisk disk- och spoldesinfektor, som är validerad enligt ISO 15883-serien.

Metallborstar eller skursvampar får inte användas under manuella rengöringsprocedurer. Denna utrustning kan skada instrumentens yta eller ytbehandling. Mjuka nylonborstar och flaskborstar ska användas.

Användning av hårt vatten ska undvikas. Avkalkat kranvatten (hårdhet < 150 mg/l) ska användas för den första sköljningen. Renat vatten (erhållet genom system för ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO) eller avjonisering (DI) (eller likvärdiga metoder) enligt AAMI TIR34) ska användas för slutsköljning för att eliminera mineralavlagringar på instrument. Se tabellen nedan för föreslagna specifikationer för renat vatten.

Använd inte mineralolja eller silikonsmörjmedel.

Vattentyp		Renat vatten
Specifikation	Enheter	
Hårdhet	mg/l	<1
Ledningsförmåga	µS/cm	<10
pH		5-7
Klorider	mg/l	<1
Bakterier	cfu/ml	<10
Endotoxiner	EU/ml	<10

Den upprepade reprocesseringen av instrumenten enligt instruktionerna i detta dokument har en minimal inverkan på instrumentets livslängd. Instrumentens livslängd påverkas främst av slitage och skador orsakade av kirurgisk användning.

LimaCorporate-instrument levereras rena men INTE sterila. Rengör, desinficera och sterilisera instrumenten igen. LimaCorporate avråder från sterilisering av instrument med etylenoxid (EtO), gasplasma och torrvarme. Ångsterilisering (autoklav) är lämplig för sterilisering av LimaCorporate-instrument.

5.2 Förberedelse på användningsplatsen före bearbetning

Instrument måste tvättas och desinficeras så snart som möjligt efter användning, för att minimera riskerna för infektioner (för medicinsk personal) och korrosion (för instrument).

Omedelbart efter operationen måste överflödiga kroppsvätskor och vävnad avlägsnas med en lämplig, luddfri engångsduk.

Instrumenten ska rengöras inom 30 minuter efter användning, för att minska sannolikheten för att smuts torkar.

Nedsänk instrumenten i vatten vid en temperatur <43 °C, för att avlägsna det organiska materialet.

Använda instrument måste transporteras till ett område som är lämpligt för reprocessering, i slutna eller täckta behållare för att förhindra kontamineringsrisken.

OBS! I enlighet med gällande riktlinjer kan desinfektionsmedel användas för att säkerställa operatörernas säkerhet. Nedsänk instrumenten i en desinfektionslösning för kirurgiska instrument enligt tillverkarens instruktioner om tid, temperatur och koncentration.

OBS! Nedsänkning av instrumenten i en enzymatisk (med desinfektionsaktivitet) lösning istället för nedsänkning i vatten minskar risken för operatörerna och underlättar rengöring/desinfektion av instrument med sammansatta former. En enzymatisk lösning undviker vidhäftning av protein och hematiskt material på instrumenten. Se tillverkarens instruktioner för att förbereda en enzymatisk lösning.

OBS! För-blötläggning anges av gällande riktlinjer för att minska risken för överföring av prionburna sjukdomar (t.ex. CJD, vCJD, TSE)

Efter förblötläggning ska instrumenten torkas med en lämplig, luddfri engångsduk.

5.3 Förberedelse av rengöringsmedel

Enzymatiska/desinfektionsmedel och rengöringsmedel med neutralt pH eller inkluderat mellan 4,5 och 8,5 rekommenderas för rengöring av återanvändbara LimaCorporate-enheter. Använd inte starka syror eller oxidationsmedel eller frätande kemikalier, som kan förändra instrumentets yta (t.ex. klor, jod, fluor, organiska lösningsmedel, ammoniak, särskilt om de är av plast eller andra polymera komponenter).

Blötlägg **inte** instrument i **Ringer-lösning eller liknande saltlösningar**.

Alkaliska medel, utanför de fastställda gränserna (pH-gränser), kan användas för att rengöra rostfritt stål och vissa polymerinstrument i länder där detta krävs enligt lag eller lokal förordning; eller där prionsjukdomarsåsom transmissibelspongiformencefalopati (TSE) och Creutzfeldt-Jakobssjukdom (CJD) är ett problem. Se instruktionerna från tillverkaren för att verifiera de skadliga effekterna av medlen på de olika materialen.

Det är viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras fullständigt och noggrant och sköljs av från enheterna.

Starkt basiska medel måste undvikas för rengöring av brickor gjorda av aluminium och aluminiumlegering.

För optimal prestanda av rengöringsmedlen ska alla rengöringsmedel beredas med den användningsspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Avkalkat kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel.

Pulverrengöringsmedlen måste vara helt upplösta före användning för att undvika korrosion av instrument.

Valet av rengörings- och desinfektionsmedel måste vara i enlighet med dessa instruktioner från LimaCorporate.

5.4 Instruktioner för rengöring och desinfektion

Omtillämpligt måste instrument, som består av flera komponenter, tas isär, rengöras och återmonteras före steriliseringsprocessen. För vissa sammansatta instrument finns specifika indikationer för montering/demontering tillgängliga på webbplatsen www.limacorporate.com

OBS! Färska rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga) eller när lösningen är ineffektiv (enligt det kemiska medlets tillverkare).

OBS! Efter användning ska lådor och instrument tvättas separat; instrumentlådorna måste rengöras, desinficeras, steriliseras enligt samma processer som utförs för instrumenten. Placera instrumenten i lådorna först efter rengörings- och desinfektionsfaserna.

Rengöring av instrument kan utföras genom **manuell** eller **manuell/automatisk** process. Desinfektion av instrument ska endast utföras med **automatisk** utrustning.

5.5 Procedur för manuell rengöring

Rengöring

Fas M.1	Demontera alla instrument och kontrollera att alla gängor är indragna. Det rekommenderas att hålla ihop delarna av de demonterade instrumenten, för att underlätta monteringen. Vid tveksamhet, följ instruktionerna för demontering/montering som tillhandahålls av LimaCorporate.
Fas M.2	Nedsänk instrumenten helt i minst 15 minuter i en vattenlösning med korrekt rengöringsmedel (dvs. rengöringsmedel för kirurgiska instrument*) enligt specifikationerna från medlets tillverkare. Medan instrumenten är nedsänkta ska de skrubbas med en mjuk borste (dvs. mjuk nylonborste) och vara noga med att ta bort alla organiska rester och rengöra även de svåråtkomliga områdena (gängor, tappar, gångjärn). Använd inte metallborstar eller slipande borstar! OBS! Använd en spruta eller vattenstråle för att förbättra spolningen av svåråtkomliga områden och tätt anliggande ytor.
Fas M.3	Skölj instrumenten under avkalkat, rinnande vatten i minst 3 minuter och var särskilt uppmärksam på att skölja lumen, hålrum och alla svåråtkomliga områden ordentligt.
Fas M.4	Placera beredda rengöringsmedel i ultraljudsenheten. Nedsänk enheter helt i rengöringslösning och behandla med ultraljud (≥ 40 kHz) i 10 minuter. Det rekommenderas att använda temperaturer mellan 40 °C och 50 °C. Temperaturer högre än 50 °C (122 °F) kan orsaka skorpbildningar när blod fortfarande är närvarande.

Fas M.5	Skölj instrumenten med rinnande vatten i minst 5 minuter och var särskilt uppmärksam på att spruta in i lumen, hålrum och alla svåråtkomliga områden ordentligt.
Fas M.6	Skölj instrumenten med destillerat/avmineraliserat vatten i minst 5 minuter och var särskilt uppmärksam att spruta in i lumen, hålrum och alla svåråtkomliga områden ordentligt.
Fas M.7	Inspektera visuellt de rengjorda instrumenten för smutsrester. Om rester finns ska rengöringsstegen från Fas M.2 upprepas. Fortsätt annars med desinfektionsstegen.

*: Användning av ett desinficerande rengöringsmedel, även om detta inte strängt krävs, kan vara användbart i detta för att garantera operatörernas säkerhet och för att förbättra följande desinfektionssteg.

Desinfektion

OBS! Endast automatisk desinfektion ska betraktas som en validerad metod. Ingen manuell metod har validerats av LimaCorporate. Desinfektionsfasen ska utföras med en automatisk utrustning, som anges i avsnitt 5.6 – Fas A.4.

Torkning

Fas M.8	Torka omedelbart instrumenten i en varmluftsugn (minst 70 °C/158 °F) i minst 10 minuter eller med en lämplig, luddfri engångsduk, och var särskilt uppmärksam på sprutor, lumen, anliggandeytor, anslutningar och svårtorkade områden (dvs. lasermarkeringar). Långa och tunna borstar kan användas för att torka lumen. Genom att göra detta kan risken för korrosion, orsakad av vattendroppar på instrumentens yta, minskas avsevärt.
----------------	--

5.6 Procedur för manuell/automatisk rengöring/desinfektion

Rengöring

Innan du fortsätter med automatisk rengöring/desinfektion rekommenderas att du utför en noggrann manuell rengöring enligt följande faser:

Fas M.1	Demontera alla instrument och kontrollera att alla gängor är indragna. Det rekommenderas att hålla ihop delarna av de demonterade instrumenten, för att underlätta monteringen. Vid tveksamhet, följ instruktionerna för demontering/montering som tillhandahålls av LimaCorporate.
----------------	---

Fas M.2	Nedsänk instrumenten helt i minst 10 minuter i en vattenlösning med korrekt rengöringsmedel (dvs. rengöringsmedel för kirurgiska instrument) enligt specifikationerna från lösningens tillverkare. Medan instrumenten är nedsänkta ska de skrubbas med en mjuk borste och var noga med att avlägsna alla organiska rester och rengöra även de svåråtkomliga områdena (gångor, tappar, gångjärn). Använd inte metallborstar eller slipande borstar! OBS! Användningen av en (≥ 24 kHz) ultraljudsenhet möjliggör en mer exakt rengöring av enheter. OBS! Använd en spruta eller vattenstråle för att förbättra spolningen av svåråtkomliga områden och tätt anliggande ytor.
Fas M.3	Skölj instrumenten under rinnande vatten i minst 5 minuter och var särskilt uppmärksam på att skölja lumen, hålrum och alla svåråtkomliga områden ordentligt.

Efter denna fas, placera instrumenten i ett automatiskt rengörings-/desinfektionssystem (validerad disk- och spoldesinfektor i enlighet med ISO 15883-serien eller motsvarande standard) och utför en standardcykel i ett rengörings-/desinfektionssystem. Följ instruktionerna från disk- och spoldesinfektorns tillverkare om laddningskonfiguration, placering, nödvändiga tillbehör osv. Inga specifika krav/begränsningar, utöver de som ställts av tillverkaren, är tillämpliga för reprocessering av kirurgiska instrument från LimaCorporate.

OBS! Användning av stöd kan övervägas vid rengöring av komponenter med blindlumen/-hål. Detta kan vara till hjälp för att undvika vattenansamling efter tvätt, som skulle leda till en ineffektiv torkningsprocess.

Automatisk tvätt kan inkluderas som en del av en validerad tvätt-, desinfektions- och/eller torkcykel i enlighet med tillverkarens instruktioner (ett exempel på standardcykel, som används för validering av proceduren, anges nedan).

Fas A.1	Förrengöring, varmt rinnande vatten(1), avkalkat, minst 2 minuter
Fas A.2	Rengöring med rengöringsmedel för automatisk disk- och spoldesinfektor(2), rinnande varmt vatten(3), avkalkat i minst 360 sekunder
Fas A.3	Skölj, varmt rinnande vatten (4), avkalkat, minst 240 sekunder

Desinfektions- och torkningsfaser (se nedan)

(1) vattentemperatur ≥ 35 °C/95 °F

(2) följ tillverkarens instruktioner för temperatur och exponeringstider

(3) vattentemperatur ≥ 50 °C/120 °F

(4) vattentemperatur ≥ 45 °C/113 °F

Desinfektion

Fas A.4

Värmedesinfektion i vatten (90 °C/194 °F) i minst 5 minuter

Torkning

Fas A.5

Torkning med varmluft (120 °C/248 °F till 140 °C/284 °F) i minst 15 minuter

OBS! LimaCorporate avråder från utförande av endast den automatiska rengöringen utan föregående manuella rengöringssteg, eftersom denna procedur kan vara ineffektiv för ortopediska instrument.

OBS! Byt ut rengöringslösningen när den är kraftigt förorenad (blodfärgad och/eller grumlig), eller när lösningen är ineffektiv (enligt tillverkaren av det använda kemiska medlet).

Efter proceduren för rengöring/desinfektion ska de instrument som tidigare demonterats monteras. För vissa sammansatta instrument finns specifika indikationer för montering/demontering tillgängliga på webbplatsen www.limacorporate.com.

När det gäller instrumentsatser ska alla instrument placeras i sin avsedda låda (enligt beskrivningen på satskortet)

6.0 INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH SMÖRJNING

Alla återanvändbara instrument: inspektera noggrant varje enhet för att säkerställa att alla synliga föroreningar har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam på instrument med blindhål och/eller kanylerade instrument. Om kontaminering observeras, upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen. Verifiera att kvarvarande fukt och vattendroppar har avlägsnats genom en visuell inspektion och/eller (för instrument med hål/lumen) genom att placera (och knacka) enheterna på ett ark torrt läskpapper, ingen fukt ska observeras på arket.

Om kvarvarande fukt eller vattendroppar observeras ska instrumenten torkas av med en luddfri engångsduk eller långa och tunna borstar (eller tryckluft) användas för att torka lumen tills all kvarvarande fukt och vattendroppar har avlägsnats.

Inspektera visuellt för skador eller slitage, inklusive komponenter i demonterat tillstånd före återmontering. När instrumenten ingår i en större enhet, måste man se till att en kontroll utförs (t.ex. att enheterna sitter ordentligt fast i passande komponenter). Se till att komponenterna återmonteras på ett säkert sätt.

Märkningen måste vara läsbar och instrumenten måste vara unikt identifierade. Varje graderad skala, markerad på instrumentets yta, måste vara läsbar och tydlig.

Instrument med rörliga delar: kontrollera rörliga delars mekanism (t.ex.: gångjärn, lådlås, kopplingar, glidande delar) för att säkerställa smidig funktion i hela det avsedda rörelseområdet.

Vassa instrument och instrument med skärfunktioner: Kontrollera att slipade kanter inte är skadade, förvridna och/eller har stora hack. Kanterna ska vara kontinuerliga.

Brotsch/borrskär: Inspektera "chuck"-änden för borrar och förvrängningar, som kan hindra införandet i en borr. Visuell och funktionell inspektion för defekt kopplingsände, trubbiga och slöa skärreäfflor.

Slagare/impaktorer: kontrollera att slagytan inte har sprickor eller defekter (borrskägg och stora hack).

Provkomponenter: kontrollera att ledytan inte har några ojämnheter (släta och fria från sprickor och djupa hack).

Gångjärnsförsedda enheter: Kontrollera att gångjärnet rör sig smidigt utan för mycket "spelrum".

Låsmekanismer: Kontrollera verkan.

Anliggande delar: Kontrollera att anliggande delar passar ihop utan svårigheter. Se till att komponenterna har återmonterats på ett säkert sätt.

Metallytor: Inspektera för korrosion och större deformation.

Instrument med långa, smala delar (särskilt roterande instrument): Kontrollera att de inte har deformerats.

Om ett instrumentfel eller en defekt observeras, ska instrumentet inte användas. Kontakta LimaCorporate för utbyte.

Gångjärnsförsedda, roterande eller ledade instrument ska smörjas med en vattenlöslig produkt (t.ex.: Dr. Weigert neodisher IP-spray eller motsvarande smörjmedel) **avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras.** Vissa vattenbaserade instrumentsmörjmedel innehåller bakteriostatiska medel, som är fördelaktiga och kan vara användbara för att upprätthålla lämpliga biobelastningsnivåer. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både standard- och utspädningskoncentrationer för användning.

Följ instruktionerna från LimaCorporate för demontering/montering av instrument.

Efter proceduren för rengöring och inspektion måste sterilisering av instrument utföras.

Om de rengjorda instrumenten inte omedelbart steriliseras, måste man kontrollera att komponenterna är helt torra och förvaras på ett lämpligt sätt, för att säkerställa begränsningen av biobelastningen. Instrument ska förvaras inuti sina avsedda brickor, i ett avsett område med begränsad åtkomst, som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, ohyra och extrema temperaturer/fuktighet. Förvaring av instrument före sterilisering, med otillräckliga modaliteter, kan orsaka rekontaminering och överskridande av biobelastningsgränser, vilket gör efterföljande sterilisering ineffektiv.

7.0 STERILISERINGSPROCEDUR

7.1 Förpackning

Steril förpackning av enstaka instrument

De enskilda instrumenten kan förpackas i omslag (dubbla omslag eller steriliseringslådor) eller påse avsedd för medicinska tillämpningar, som är lämpliga för ångsterilisering; måtten måste vara korrekta för att säkerställa dubbelt omslag av instrument.

Förpackningen ska ordnas med metoden dubbelt omslag enligt AAMI eller annan likvärdig metod som beskrivs i 7.1.1.

Kommersiellt tillgängliga ångsteriliseringspåsar eller omslag av medicinsk kvalitet ska användas för att förpacka enskilda instrument: kontrollera att innerpåsen är tillräckligt stor för att rymma instrumentet (utan att sträcka förseglingarna eller skada förpackningen) och tillräckligt liten för att läggas i en andra påse.

Steril förpackning av instrumentsatser

Efter inspektion måste instrumenten placeras på korrekta platser på sina avsedda brickor.

Instrumenten måste placeras i sina avsedda brickor enligt indikationerna på instrumentsatskortet, för att undvika kontakt med varandra och säkerställa att ånga tränger in till alla instrumenttyper under steriliseringen.

Placera i de avsedda brickorna endast deras avsedda instrument enligt instrumentsatskortet.

Instrument får inte staplas eller placeras i nära kontakt.

För steriliseringsprocessen måste brickor och lådor med lock lindas in enligt följande alternativ enligt ISO 11607-1:

- standardomslag för medicinska tillämpningar, med tillämpning av metoden dubbelt omslag AAMI eller motsvarande metod som beskrivs i 7.1.1;
- godkänd steriliseringsbehållare med packningslock för sterilisering.

Följ steriliseringsbehållartillverkarens anvisningar för att föra in och byta ut steriliseringsfilter i steriliseringsbehållare.

Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippas eller att innehållet flyttas när enheterna är ordnade i lådan.

Säkerhetsinstruktioner för vikt:

Den totala vikten av en inlindad instrumentbricka eller låda får inte överstiga 11,4 kg (enligt AAMI ST77).

OBS! Platser avsedda för specifika enheter ska endast innehålla LimaCorporate-enheter, som är specifikt avsedda för dessa platser.

OBS! Använd endast godkänt steriliseringsomslag eller annat godkänt tillbehör (endast för användning i USA, LimaCorporate rekommenderar användning av FDA-godkänt omslag eller annat FDA-godkänt tillbehör (t.ex. behållare, påse)), som har validerats för att medge penetrering av steriliseringsmedel samt upprätthållande av sterilitet.

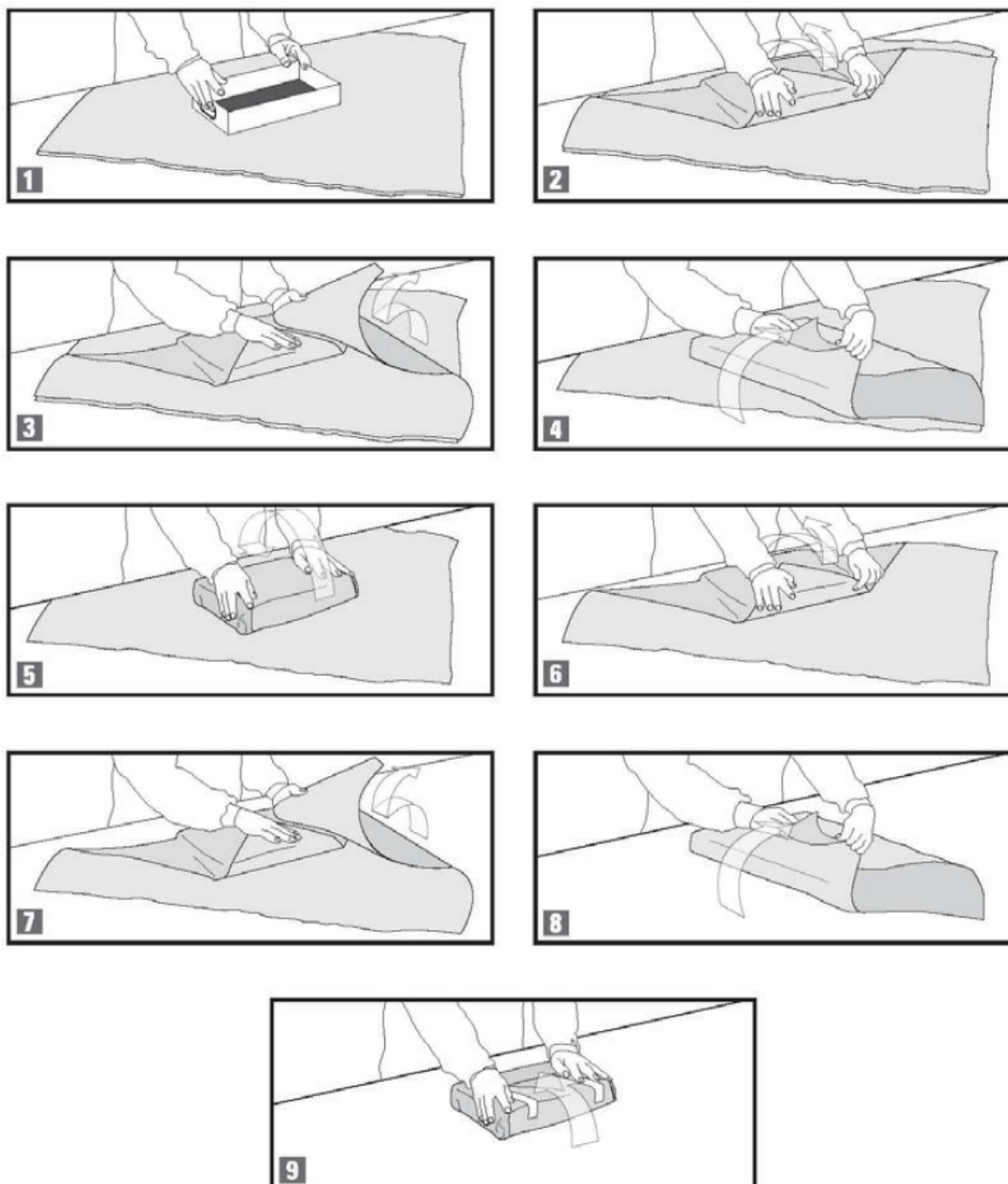
7.1.1 Metod för dubbelt omslag enligt ANSI/AAMI ST79:2017

Metoden som används av LimaCorporate för validering av sterilisering med Sterisheet dubbelt omslag i enlighet med ANSI/AAMI ST79:2017 är "kuvertvikningen" som beskrivs i följande steg. Omslag i följd hänvisar till omslag med två enskilda lager av omslagsmaterial. Omslag i följd med kuvertvikningsteknik visas i bilderna nedan.

Förfarandet är följande:

- 1) Placera omslaget på bordet så att det formar en romb. Placera enheterna som ska slås om mitt på omslaget, parallellt med bordskanten.
- 2) Vik upp det nedre hörnet så att det täcker innehållet. Vik tillbaka spetsen på hörnet för att forma en flik (som kan användas senare för att öppna omslaget med aseptisk metod).
- 3) Vik det vänstra hörnet över innehållet och vik tillbaka spetsen för att forma en flik.
- 4) Vik det högra hörnet över den vänstra delen av omslaget och vik tillbaka spetsen för att forma en flik.
- 5) Vik ned det övre hörnet över innehållet och stoppa in hörnen under de högra och vänstra delarna av omslaget, med en liten flik synlig för enkelt öppnande.
- 6) Slå in paketet i det andra omslaget genom att placera den omslagna enheten mitt i det återstående omslagslagret. Upprepa omslagsförfarandet för att få ett paket inuti ett paket. Vik upp det nedre hörnet över det omslagna paketet och vik tillbaka spetsen för att forma en flik.
- 7) Vik det vänstra hörnet över det omslagna paketet och vik tillbaka spetsen för att forma en flik.
- 8) Vik det högra hörnet över den vänstra delen av omslaget och vik tillbaka spetsen för att forma en flik.
- 9) Vik ned det övre hörnet över det omslagna paketet och stoppa in hörnen under de högra och vänstra delarna av omslaget, med en liten flik synlig för enkelt öppnande. Fäst med kemisk indikeringstejp.

Andra metoder som är likvärdiga med den som beskrivs här kan också användas.



7.2 Steriliseringsprocedur

Instrumenten, som tillhandahålls av LimaCorporate, ska steriliseras med hjälp av ångsterilisering (autoklav) validerad enligt kraven i EN 285, den europeiska farmakopén eller ISO 17665-1/-2/-3. Om användaren väljer en annan steriliseringsmetod tar användaren och/eller sjukhuset på sig ansvaret för steriliseringens effektivitet och eventuella skador på LimaCorporate-instrument. Se till att din steriliseringsanläggning är ordentligt servad och att processen är validerad.

OBS! Varje steriliseringsutrustning har sina egna driftparametrar. Parametrarnas lämplighet måste valideras av personal som är kvalificerad och kunnig inom steriliseringsprocedurer. Varje ändring av steriliseringsprocedurerna sker på användarens risk.

Instrumentsatser ska vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor, som gör att ånga kan tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor.

Se till att tillverkarens högsta tillåtna belastning inte överskrids vid sterilisering av flera instrumentsatser i en steriliseringscykel.

Desinfektion är endast acceptabelt som en föregångare till fullständig sterilisering för återanvändbara, kirurgiska instrument.

Följande minsta parametrar för sterilisering validerades för att ge en 10^6 sterilitetssäkerhetsnivå (SAL):

Validerad cykel (gäller över hela världen)	
Cykel	Cykel 1
Typ av cykel	Förvakuum / Pulserande Vakuum
Temperatur	132 °C/270 °F
Exponeringstid	4 minuter
Torktid	30 minuter

Validerade cykler (gäller ej för USA)		
Cykel	Cykel 2 (*)	Cykel 3 (*) (**)
Typ av cykel	Förvakuum / Pulserande Vakuum	Förvakuum / Pulserande Vakuum
Temperatur	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Exponeringstid	3 minuter	18 minuter
Torktid	20 minuter	30 minuter

* Denna cykel är inte avsedd för USA.

** Denna cykel ska användas i scenarier där transmissibel spongiform encefalopati (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD och vCJD) är ett problem.

OBS! Instruktionerna för steriliseringsutrustningens användning, konfiguration och maximala belastning, som utfärdats av tillverkaren, måste följas strikt.

När instrumenten har steriliserats måste de hanteras med aseptiska procedurer.

8.0 FÖRVARING

Instrument ska förvaras och bäras i sina lådor: detta kommer att ge lämpligt skydd mot stötar och skador, och samtidigt skydda användarna från risker för skärskador.

Instrument ska förvaras i ett avsett område med begränsad åtkomst som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, ohyra och extrema temperaturer/fuktighet.

Instrumentens sterila förpackning måste kontrolleras noggrant innan de öppnas, för att säkerställa att förpackningens integritet inte har äventyrats.

OBS! Förvara instrument i sina lådor. Skydda komponenter från ofrivillig kontakt med andra instrument, eftersom detta kan leda till att deras ytbehandling skadas. Kontrollera före användning varje instrument, för att säkerställa att den inte finns några synliga skador.

OBS! Om skador observeras (revor, perforering, ...) på den sterila förpackningen eller om den har utsatts för fukt, måste instrumentsatsen förpackas och steriliseras på nytt.

OBS! Om lockets packning eller steriliseringsbehållarens filter har öppnats eller skadats, måste det sterila filtret bytas ut och instrumentsatsen steriliseras på nytt.

9.0 SJUKHUSETS ANSVAR FÖR UTLÅNINGSSINSTRUMENT FRÅN LIMACORPORATE

Instrument som inte längre fungerar korrekt på grund av långvarig användning, felaktig hantering eller felaktig skötsel ska returneras till LimaCorporate som kommer att ordna med underhåll eller kassering.

Utlåningssatser ska genomgå alla steg av dekontaminering, rengöring, desinfektion, inspektion och slutsterilisering innan de returneras till LimaCorporate.

Dokumentation för dekontaminering ska medfölja instrument som returneras till LimaCorporate. Instrumenten ska returneras i sina lådor och lådorna ska vara ordentligt förpackade i en kartong som är lämplig för att förhindra eventuella skador under transporten.

10.0 YTTERLIGARE INFORMATION

Instruktionerna som tillhandahålls i detta dokument är validerade (enligt ISO 17664 och FDA-riktlinjerna "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling") och de är avsedda att ge instruktioner för förberedelse för användning av återanvändbara ortopediska instrument.

Användarna har ansvaret att säkerställa, enligt dessa instruktioner för instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering, korrekt reprocessering av enheter som utförs med rätt utrustning och material; den berörda personalen måste ha tillräcklig utbildning.

Utrustningen måste valideras och övervakas regelbundet.

Alla avvikelser från dessa standardinstruktioner som utförs av operatörerna måste utvärderas på lämpligt sätt med hänsyn till de möjliga konsekvenserna.

Medlen, som används för validering av rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser, är följande:

Kemiskt medel	Fas av manuell rengörings-/desinfektionsprocedur	Fas av manuell/automatisk rengörings-/desinfektionsprocedur
Prolystica 2x	Rengöring	Manuell rengöring
Prolystica 2x	//	Manuell/automatisk rengöring
Dr Weigert neodisher IP-spray	Smörjning	Smörjning

Utrustningarna, som används för validering av rengörings- och steriliseringsprocesser, är följande:

Utrustning	Modell
Automatisk disk- och spoldesinfektor	DS 1000 Steelco
Steriliseringsmaskin	STERIS AMSCO 600-SERIEN FAHC7713-D

För ytterligare utredning och frågor, kontakta LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SYMBOLER

	Katalognummer		Medicinteknisk produkt ¹
	Partinummer		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Icke-steril
	Unik enhetsidentifierare – UDI		Innehåller farliga ämnen
	Distribueras av		Importeras till den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen av
	Modellens handelsnamn		

¹ Observera att i ISO-sammanhang används "MD"-symbolen för att identifiera att produkten i fråga är en medicinteknisk produkt [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFI

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

器械保养、清洁、消毒和灭菌 (遵循ISO 17664规定) – 修订时间02/2023

目录

1.0	简介	页数	498
2.0	注意事项	页数	498
3.0	一般性警告、预防和限制	页数	499
4.0	检查	页数	500
5.0	清洁和消毒	页数	500
5.1	限制	页数	500
5.2	使用地点处理前的准备工作	页数	501
5.3	清洁剂的制备	页数	502
5.4	清洁和消毒说明	页数	502
5.5	手动清洁程序	页数	503
5.6	手动/自动清洁/消毒程序	页数	504
6.0	检查、维护和润滑	页数	505
7.0	灭菌程序	页数	506
7.1	包装	页数	506
7.1.1	双层包装方法 ANSI/AAMI ST79:2017	页数	507
7.2	灭菌程序	页数	508
8.0	储存	页数	509
9.0	医院对LIMACORPORATE租借器械应承担 的责任	页数	510
10.0	更多信息	页数	510
11.0	符号	页数	511
12.0	参考书目	页数	512

1.0 简介

LimaCorporate公司的器械包括以下器械分类：

- I类和IIa类：用于LimaCorporate假体植入手术（遵循D.L.24/02/97 n.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”）（不适用于美国）；
- I、Ir类和IIa类：（遵循法规2017/745（欧洲），不适用于美国）；
- I类和II类医疗仪器（遵循美国联邦法律）。

本文件提供了LimaCorporate公司可重复使用骨科手术器械的再处理说明，包括保养、维护、清洁、消毒和灭菌。用户需要通过这一系列操作对手术医疗器械（新器械或旧器械）进行准备。

本文件为用户和分销商提供了对 LimaCorporate公司手术器械进行有效且安全再处理的有效帮助。

医院工作人员、消毒中心操作人员和手术室工作人员可能会参与到LimaCorporate可重复使用手术器械的消毒操作中。

医院院长和相关部门领导必须了解这些说明，以确保安全有效地执行再处理程序，防止对手术器械的可能损坏或者不正确使用/操作。

这些操作说明仅适用于LimaCorporate公司提供的可重复使用手术器械。请勿将这些说明用于一次性使用无菌医疗设备。

这些“器械保养、清洁、消毒和灭菌”说明以及“器械组装/拆卸”说明可以在LimaCorporate公司网站获得。

2.0 注意事项

本文件涉及LimaCorporate公司提供的可重复使用骨科手术器械。请仔细阅读这些说明。本文件应取代以往的旧版文件。

如果某些国家的相关规定较本文件所述规定更加严格，则用于再处理程序的相关设备和参数必须符合当地法律规定。

LimaCorporate公司向医院和用户运送和分发器械（新器械或旧器械）时并未控制和维持灭菌或去污条件，因此用户必须重新执行全套再处理程序。

以非无菌状态提供的可重复使用器械（旧器械或新器械）使用前必须遵循本文件内容进行再处理，以获得无菌状态。

LimaCorporate公司的所有可重复使用手术器械都可以按照本文件所述的手动或手动/自动清洁和消毒说明进行有效且安全的再处理。

骨科手术中，器械会直接接触到体液和组织（血液、骨骼、骨髓）。由于直接接触到被病因学和病原学微生物感染的体液和组织，手术器械也可能因此受到污染。所有用户在外科手术和再处理操作中必须注意切割型器械的管理。

进行任何外科手术之前，外科医生必须深谙手术技术、器械使用以及植入装置的特性。
 禁止对任何器械进行提调整或改动；此外，不得将这些器械用于与手术技术适应性操作不相符的动作（例如，不要将器械用作杠杆）。如果手术器械承载负荷过大，可能会受到损坏。
 禁止用户对器械进行任何改动。因用户对器械进行改动而产生的任何后果均由用户负责。

LimaCorporate公司针对每类可植入部件设计了一系列特定器械套件：如果手术技术没有特殊说明，则不应使用其他器械。请勿将LimaCorporate公司的器械配合其他竞争公司的植入设备一起使用。

骨科器械套件必须完整且完好，以便正确使用。

套件中所提供的器械为组装后状态，置于特定托盘之上，并放在适合运输的盒子中。进行骨科手术时必须使用含有铰接部件、可拆卸部件和试装部件在内的一系列器械。

LimaCorporate公司可以提供单独包装的附加器械，或者用于替换损坏器械的器械。
 以单独包装提供的器械必须像其他器械一样进行再处理。

LimaCorporate公司会对用户收到的器械进行再处理：LimaCorporate公司会检查所收到的器械是否进行了相应的清洁和消毒；LimaCorporate公司会执行清洁和消毒程序，以便为器械的再次使用做好准备。LimaCorporate公司执行的再处理程序不包括灭菌阶段。

一次性器械（LimaCorporate公司采用单一包装以无菌状态提供）不得重复使用或进行再处理。请查看标签，确认是否为一次性使用器械。

请在运输、清洁、消毒、灭菌、使用和存贮的所有阶段遵循这些说明，以保持器械完好无损。

LimaCorporate器械不用于体内植入。

存在传染性海绵状脑病（TSE）感染组织接触高风险的手术通常不使用LimaCorporate公司的手术器械；但如果当地法律和（或）条例规定可能需要进行朊病毒清除手术（例如，遵循特定的公共卫生顾虑），LimaCorporate公司会提供一些可能有助于去除朊病毒的措施。

3.0 一般性警告、预防和限制

手术之前，外科医生必须熟知手术技术、手术器械以及设备特性。

不得对器械进行调整/改动；不得将器械用于非预期用途。

个人防护用品（例如手术衣、口罩、护目镜或面罩、无乳胶手套和鞋套）：处理或接触被污染或者可能被污染的材料、仪器和设备时应穿戴个人防护用品。医院负责确保工作人员的安全。

处理锋利器械或者准备进行切割时应格外注意。

处理被污染的器械以及将其运送到清洁和消毒区域时应格外注意。将被污染器械运送到清洁和消毒区域时应遵循相应程序，以防止工作人员感染和医院污染。医院负责确保工作人员的安全。

本文件所述程序针对标准器械，是标准的再处理方法。

备注：用户必须根据本文件所述的确认指标对清洁/消毒和灭菌设备和程序进行验证。

4.0 检查

器械盒中提供一张全套器械清单卡。用户必须根据卡上所报清单检查器械是否完整。
单一包装器械装在带有识别标签的密封袋中。

请检查器械是否为正确的手术器械，然后对其进行清洁、消毒和灭菌。有关器械检查的主要细节，请参阅第6.0节。

检查器械标记。

大多数器械旨在重复使用，因此重复使用后出现一般性磨损纯属正常。如果这些磨损（例如划痕）并未改变器械性能，则可以重新使用。器械标记必须可以辨读，且器械必须仅有唯一标记。器械表面的任何分度标必须清晰可读。

否则，**如果器械缺陷破坏了器械正常功能**（例如边缘磨损、金属应变、腐蚀），或者如果器械标记不可辨读，请联系LimaCorporate公司更换器械。LimaCorporate公司建议**不要自行打磨器械**。

请勿将较重的器械放在精密设备上。

5.0 清洁和消毒

本文件所述程序已经过验证。
任何替代清洁方法均不得视为已经制造商确认。
任何替代清洁方法必须经过用户确认。

用户必须确保遵循本文件说明执行清洁和消毒程序。

5.1 限制

这些说明专门用于LimaCorporate公司制造和（或）分销的可重复使用器械。其他制造商生产的托盘或者并非由LimaCorporate公司制造和（或）分销的所含设备不适合这些说明。

LimaCorporate公司以非无菌状态提供这些器械。

清洁、消毒和灭菌说明只适用于可重复使用器械（首次使用和下次重复使用）。这些说明不适用于一次性器械。

器械使用后，请务必立即清除残留有机物。**请勿让设备上的残留污染物变干。**执行手动或手动/自动清洁和消毒程序之前，如果用户能够防止使用后设备上的残留污染物变干（例如骨骼、体液、组织碎片），那么后续的所有清洁、消毒和灭菌阶段会更加有效。

根据本文件内容，用户必须执行**手动清洁程序**，或者，替代性地，执行**手动和自动相结合的清洁程序**。

未经过之前的手动阶段，仅仅使用自动清洁程序是不够的（仅用自动清洁程序对含有孔洞和复杂部件的器械无效）。

消毒程序应使用ISO 15883系列验证的自动清洁消毒器。

手动清洁过程中不得使用金属刷或百洁布。这些设备可能会损坏器械表面或外部饰面。应使用软毛尼龙刷和管道清洁剂。

应避免使用硬水。初次冲洗应使用软化自来水（硬度 <150mg/L）。最终冲洗应使用临界水（根据AAMI TIR34，通过超滤（UF）、反渗透（RO）或去离子（DI）系统（或等效方法）获得），以清除沉积在器械上的矿物质。请参考下表了解建议的临界水规格。请勿使用矿物油或硅润滑剂。

水类型		临界水
规格	单位	
硬度	mg/L	<1
电导率	μS/cm	<10
pH		5-7
氯化物	mg/L	<1
细菌	cfu/mL	<10
内毒素	EU/mL	<10

遵循本文件说明对器械进行重复处理，对器械寿命的影响微乎其微。器械寿命的主要影响因素是手术使用所致的磨损和损坏。

LimaCorporate器械的运输条件是清洁，但并非无菌。 重新对器械进行清洁、消毒和灭菌。LimaCorporate公司建议，请勿使用环氧乙烷（EtO）、气体等离子体以及干热对器械进行灭菌。蒸汽灭菌（高压灭菌）可用于LimaCorporate器械的灭菌。

5.2 使用地点处理前的准备工作

使用后必须尽快对器械进行清洗消毒，以尽量减少感染（对医务人员）和腐蚀（对仪器）危害。手术后必须立即使用相应的一次性不掉屑纸巾清除多余的体液和组织。器械应该在使用后30分钟内进行清洁，以减少干燥的可能性。将器械浸泡在温度<43°C的水中，以去除有机物质。使用过的器械必须放在封闭或带盖容器中运送到相应的再处理区域，以防止污染风险。

备注：根据现行指南，可使用消毒剂，以确保操作人员的安全。应根据制造商提供的时间、温度和浓度说明，将器械浸泡在手术器械消毒溶液中。

备注：将器械浸入含酶（具有消毒活性）溶液而非清水中，可降低操作人员风险，并有助于对形状复杂的器械进行清洁/消毒。含酶溶液可避免蛋白质和血液物质粘附在器械上。如需制备含酶溶液，请参阅制造商说明。

备注：遵循目前的指南说明进行预浸泡，以降低朊病毒疾病（例如 CJD、vCJD、TSE）的传播风险

预浸泡后，应使用相应的不掉屑纸巾擦干器械。

5.3 清洁剂的制备

建议使用pH值中性或者介于4.5和8.5之间的含酶溶液/消毒剂 and 清洁剂清洁LimaCorporate公司的可重复使用设备。请勿使用可能改变器械表面的强酸、氧化剂或腐蚀性化学品（例如氯、碘、氟、有机溶剂、氨，特别是对于含有塑料或其他聚合物部件的器械）。

请勿将器械浸泡在 **林格氏液或类似盐水内**。

一些国家/地区可以使用超出既定范围（pH范围）的碱性试剂清洁不锈钢和一些聚合物器械，前提是相关法律或当地法令规定；或者担心存在朊病毒疾病（例如传染性海绵状脑病（TSE）和克雅氏病（CJD））。请参阅制造商说明，以确认这些试剂对不同材料产生的不利影响。

完全彻底地中和碱性清洁剂，并将设备冲洗干净至关重要。

必须避免使用强碱清洗铝制托盘和铝合金托盘。

为使清洁剂发挥最佳性能，所有清洁剂均应按照制造商推荐的使用稀释浓度和温度进行制备。软化自来水可用于制备清洁剂。

粉末清洁剂必须在完全溶解后使用，以免腐蚀器械。

请务必遵循LimaCorporate公司说明选择清洁剂和消毒剂。

5.4 清洁和消毒说明

在灭菌程序之前，请务必对多部件组成器械进行拆卸、清洁和重新组装（如适用）。对于一些复杂器械，请登录网站www.limacorporate.com获得具体的组装/拆卸说明

备注：当现有溶液被严重污染（血红色或者混浊）或者溶液失效（如化学试剂制造商所示）时，应制备新鲜清洁溶液。

备注：使用后，盒子和器械应分开清洗；请务必按照与清洁器械相同的程序对器械盒进行清洁、消毒和灭菌。

只有在完成清洁和消毒阶段之后，方可将器械放入盒中。

器械清洁可以采取**手动程序**，也可以采取**手动/自动程序**。器械消毒只能采用**自动化设备**。

5.5 手动清洁程序

清洁

M.1阶段	请拆卸所有器械 并检查所有细线是否已被拉回。 建议将拆卸下来的器械部件放在一起，以方便组装。 如有疑问，请遵循LimaCorporate公司提供的拆卸/组装说明。
M.2阶段	遵循试剂制造商说明，将器械完全浸泡在含有相应清洁剂（例如：用于手术器械的清洁剂*）的水溶液内，至少15分钟。 将器械浸泡在水中后，用软刷（例如软尼龙刷）刷洗；特别注意：需要除去所有有机残留物，并清洁所有难以触及的区域（螺纹、枢轴、铰链）。 请勿使用金属刷或研磨刷！ 备注： 使用注射器或喷水器可以提高难以触及区域以及紧密接触表面的冲洗效果。
M.3阶段	用软化自来水冲洗器械，至少3分钟；特别注意需要对管腔、腔洞以及所有难以接触到的区域进行大量冲洗。
M.4阶段	将制备好的清洁剂放入超声装置中。将器械完全浸泡在清洁溶液中，并进行超声处理 ($\geq 40\text{kHz}$) 10 分钟。建议将温度控制在 40°C 与 50°C 之间。如果仍沾有血液，温度高于 50°C (122°F) 会使其结垢。
M.5阶段	用自来水冲洗器械，至少5分钟；特别注意需要对管腔、腔洞以及所有难以接触到的区域进行大量冲洗。
M.6阶段	用蒸馏水、去矿物水冲洗器械，至少5分钟；特别注意需要对管腔、腔洞以及所有难以接触到的区域进行大量冲洗。
M.7阶段	目视检查清洁过的器械上是否有残留污渍。 如果有残留污渍，请重复M.2阶段中的清洁步骤。 否则，继续进行消毒步骤。

*：虽然没有严格要求，但可以使用消毒清洁剂，以确保操作员安全，并强化后续消毒步骤。

消毒

备注：只有自动消毒程序方可视为经确认方法。 LimaCorporate公司尚未确认任何手动方法。
消毒阶段应使用第5.6节-第A.4阶段中所述的自动化设备。

烘干

M.8阶段	立即在干热灭菌箱（最低 70°C / 158°F ）中干燥器械，至少10分钟；或者使用适合的一次性不脱屑纸巾擦干器械，应特别注意插槽、管腔、接合表面、连接器以及难以干燥的部位区域（例如激光标记）。 长而细的刷子可用于干燥管腔。 这样做可以显著降低器械表面因水滴而受到腐蚀的风险。
-------	---

5.6 手动/自动清洁/消毒程序

清洁

进行自动清洁/消毒之前，建议遵循以下步骤仔细进行手动清洁：

M.1阶段	请拆卸所有器械 并检查所有细线是否已被拉回。 建议将拆卸下来的器械部件放在一起，以方便组装。 如有疑问，请遵循LimaCorporate公司提供的拆卸/组装说明。
M.2阶段	遵循溶液制造商说明，将器械完全浸泡在含有相应清洁剂（例如：用于手术器械的清洁剂）的水溶液内，至少10分钟。 将器械浸泡在水中后，用软刷刷洗；特别注意：需要除去所有有机残留物，并清洁所有难以接触到的区域（螺纹、枢轴、铰链）。 请勿使用金属刷或研磨刷！ 备注：使用（≥ 24kHz）超声器可以更准确地清洁设备。 备注： 使用注射器或喷水器可以提高难以触及区域以及紧密接触表面的冲洗效果。
M.3阶段	用流水冲洗器械，至少5分钟；特别注意需要对管腔、腔洞以及所有难以接触到的区域进行大量冲洗。

完成此阶段后，将器械放入自动清洁/消毒系统（经验证的清洗消毒机符合 ISO 15883 系列或同等标准），并在清洁/消毒系统中执行标准循环。 请遵循清洁消毒器制造商关于承载配置、定位、所需配件等信息说明。 除制造商规定外，没有其他特定要求/限制适用于 LimaCorporate公司手术器械的再处理程序。

注意：清洁带有盲腔/孔洞的部件时，可以考虑使用支架。这有助于防止洗涤后积水所致的干燥程序无效。

根据制造商说明，自动洗涤可以作为经确认的洗涤、消毒或干燥循环的一部分（下述示例为经确认程序的标准循环）。

A.1阶段	预清洁，温自来水（1），软化，至少2分钟
A.2阶段	使用用于自动洗涤剂/消毒器的清洁剂（2）、热自来水（3） 清洁，软化至少360 秒
A.3阶段	冲洗，热自来水（4），软化，至少240秒

消毒和干燥阶段（见下文）

- (1) 水温≥35°C/95°F
- (2) 温度和接触时间，请遵循制造商说明
- (3) 水温≥50°C/120°F
- (4) 水温≥45°C/113°F

消毒

A.4阶段	在热水（90°C/194°F）中热消毒至少5分钟的
--------------	---------------------------

烘干

A.5阶段	用热空气（120°C/248°F至140°C/284°F）干燥至少15分钟
--------------	---------------------------------------

备注： LimaCorporate公司建议，之前未进行手动清洁步骤时，请勿进行单独自动清洁，因为该程序可能对骨科器械无效。

注意： 当严重污染（血红色或混浊）或溶液失效时（如所用化学试剂制造商所示），应更换清洁剂溶液。

清洁/消毒程序之后，对之前拆卸开的器械进行组装。对于一些复杂器械，请登录网站www.limacorporate.com获得具体的组装/拆卸说明。
如果是器械套件，请将所有器械放入专用盒内（如套件卡所示）

6.0 检查、维护和润滑

所有可重复使用器械： 应仔细检查每个设备，以确保清除所有可见污染物。应特别注意带有盲孔或空腔的器械。如果发现任何污染，请重复清洁/消毒程序。通过目视检查或者（对于带有孔洞/管腔的器械）将设备放在（并敲打）一张干燥吸纸上（纸上不应该有水分），确认已去除残留水分和水滴。

如果发现残留水分或水滴，请使用一次性不脱屑纸巾擦拭器械，或者使用细长刷子（或压缩空气）擦干管腔，直至清除所有残留水分和水滴。

目视检查器械是否存在损坏或磨损，包括重新组装前处于拆卸状态的组件。如果器械属于较大组合设备的一部分，请确保完成检查（例如，完成这些设备与兼容组件的组装）。确保组件重新组装牢固。

器械标记必须可以辨读，且器械必须仅有唯一标记。器械表面的任何分度标必须清晰可读。

带有活动部件的器械： 检查活动部件（例如：铰链、箱锁、连接器、滑动部件）的活动状况，确保其在预期活动范围内的正常运转。

锋利器械及其切割功能： 检查锋利边缘是否有损坏、变形或者较大缺口。器械边缘应呈连续状态。

扩孔器/钻头： 检查“卡盘”端是否出现毛刺和变形，从而可能妨碍钻头插入。目视检查联轴端是否存在缺陷、切削槽是否变钝和变平，并对其进行功能检查。

打击器/敲击器： 检查敲击表面是否存在裂纹或瑕疵（毛边和大缺口）。

试装部件： 检查关节表面是否存在任何不平整（应该光滑且没有裂缝和深划痕）。

铰接设备： 检查铰链活动是否平滑，不存在过大“松动”。

锁定机制： 检查其活动状况。

紧密对合零件： 检查这些紧密对合零件，确保装配在一起时没有任何问题。确保这些部件可以牢固地重新组装。

金属表面： 检查是否出现腐蚀和重大变形。

细长型器械（尤其是旋转性器械）： 检查是否出现变形。

如果观察到器械功能受损或存在缺陷，请勿使用该器械，并联系LimaCorporate公司进行更换。

铰链型、旋转型或铰接型器械应使用水溶性产品进行润滑（例如： Dr.Weigert neodisher IP喷剂或等效润滑剂），**用于必须灭菌的手术器械**。一些水基器械润滑剂含有有益的抑菌剂，可用于维持适当的生物负载水平。存贮浓度和使用稀释浓度均应遵守制造商的有效期限。请遵循LimaCorporate公司提供的器械拆卸/组装说明进行操作。

清洁/检查程序之后，必须对器械进行消毒。

如果无需对清洁后的器械立即进行消毒，则应检查部件是否完全干燥，并以相应的方式进行存放，确保生物负载限制。应将器械放入专用托盘并置于指定的、有出入限制的区域；该区域应通风良好，并能够防止灰尘、湿气、昆虫、害虫以及极端的温度/湿度。如果器械在灭菌前的存贮方式不适当，则可能导致再次污染和生物负载超过限制，致使后续灭菌程序无效。

7.0 灭菌程序

7.1 包装

单个器械的无菌包装

可以将单个器械装入包裹（双层包装或灭菌盒）或袋子内进行包装，以适合蒸汽灭菌后的医疗应用；相应尺寸必须正确，确保对器械进行双重包装。

请务必采用 §7.1.1 中说明的 AAMI 双层包装或其他等效方法进行包装。

市售医疗级蒸汽灭菌袋或包裹可用于单个器械包装：请检查袋子内部是否足够容纳器械（无需拉伸密封条或损坏包装），且袋子尺寸足够放入第二个袋子内。

器械套件的无菌包装

检查完毕后，必须将器械放置在专用托盘的正确部件槽中。

必须遵循器械套件卡指示将器械放入专用托盘内，以免在灭菌过程中相互接触，从而确保蒸汽渗透到器械的全部表面。

只能将器械套件卡所指定的器械放入专用托盘内。

不得将器械堆放在一起或者相互之间紧密接触。

灭菌过程中，请务必根据以下 ISO 11607-1 的替代方案对托盘和带盖箱子进行包装：

- 请务必采用 §7.1.1 中说明的 AAMI 双层包装或其他等效方法对医用器械进行标准包装；
- 可使用经批准的带垫圈盖灭菌容器进行灭菌。

可遵循灭菌容器制造商说明在灭菌容器中插入和更换灭菌过滤器。

用户必须确保器械盒放入仪器箱中后不会倾倒或者内容物不会移动。

重量安全说明：

包裹后的器械托盘或盒子总重量不得超过11.4公斤（根据AAMI ST77之规定）。

备注：针对特定设备的指定凹槽仅可用于适合这些凹槽的 LimaCorporate器械。

备注： 仅可使用经过确认的灭菌剂可以渗透且可以保持灭菌状态的清洁灭菌包装或其他清洁附件（仅针对美国，LimaCorporate公司建议使用FDA清洁包装或其他FDA清洁附件（例如容器、袋子））。

7.1.1 双层包装方法 ANSI/AAMI ST79:2017

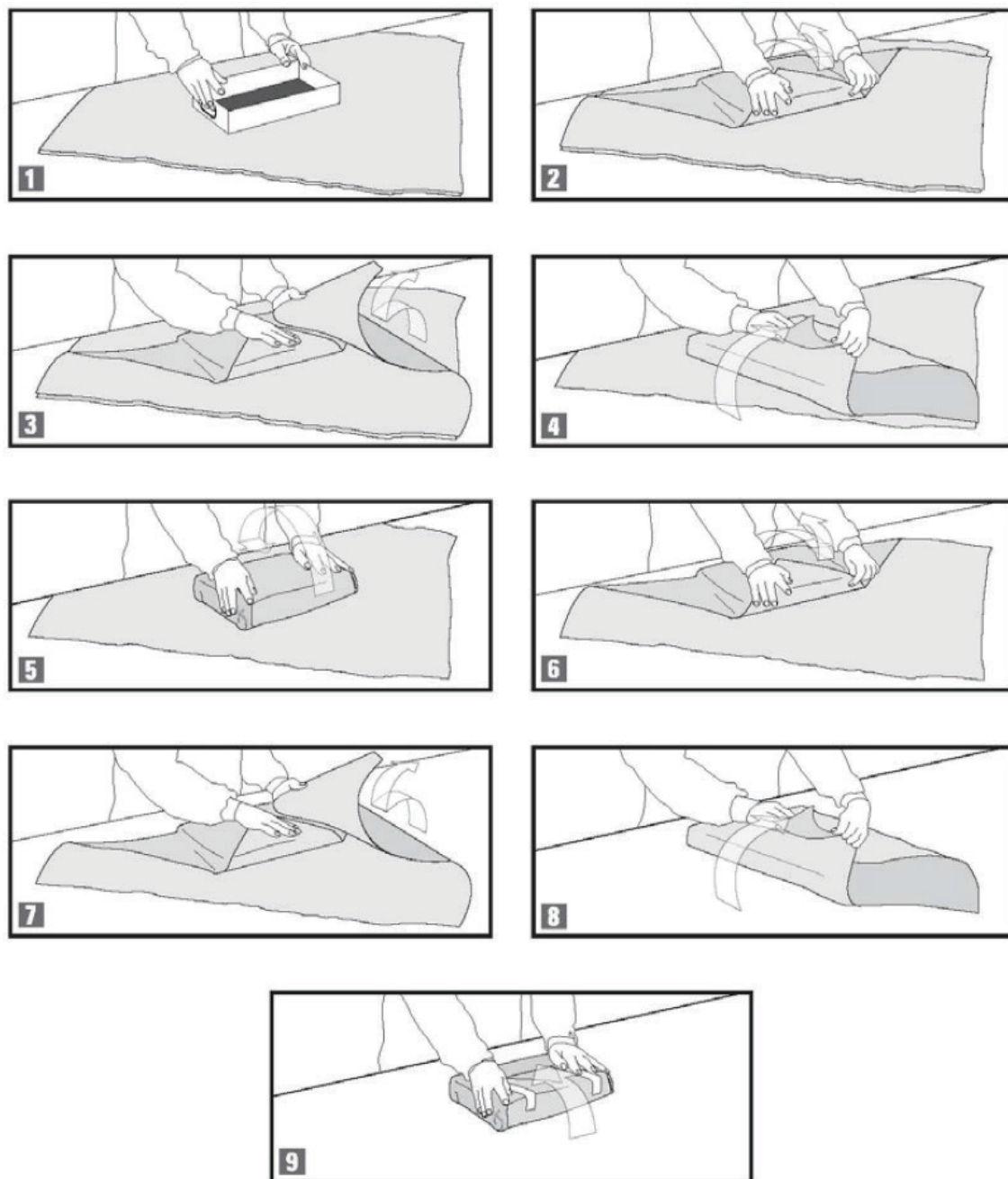
LimaCorporate 根据 ANSI/AAMI ST79:2017 使用Sterisheet 双层包装验证灭菌的方法是“信封折叠”，在以下步骤中解释。

顺序包装是指分别包装两层包装材料。使用下图所示的信封折叠方式进行顺序包装。

流程如下：

- 1) 将包装纸放在桌子上，摆成菱形。将待包装的器械放在包装纸中心，与桌子边缘平行。
- 2) 提起下角盖住器械，将顶端向后折叠形成一个凸舌或片状物（用于稍后无菌地打开包装）。
- 3) 折叠左角，盖住器械，并将顶端向后折叠形成一个凸舌。
- 4) 折叠右角，盖住左边的折叠处，并将顶端向后折叠形成一个凸舌。
- 5) 将顶角向下盖住器械，将角放在左右折叠处，留下一个小凸舌以便于打开。
- 6) 将单层包装好的设备放置在剩余包装纸的中心并重复包装顺序，进行第二层包装，以在包装中形成双层包装。提起下角以覆盖单层包装好的设备，将顶端向后折叠形成一个凸舌或口盖。
- 7) 折叠左角，盖住单层包装好的设备，并将顶端向后折叠形成一个凸舌。
- 8) 折叠右角，盖住左边的折叠处，并将顶端向后折叠形成一个凸舌。
- 9) 将顶角向下盖住单层包装好的设备，将角放在左右折叠处，留下一个小凸舌以便于打开。用化学指示带固定。

也可以使用与此相同的其他方法。



7.2 灭菌程序

LimaCorporate公司提供的器械将使用按照EN 285、欧洲药典或ISO 17665-1/-2/-3规定确认后的蒸汽灭菌方法（高压灭菌器）进行灭菌。如果用户选择另一种灭菌方法，该个人和医院应该对LimaCorporate器械消毒效果和可能造成的损坏承担责任。应确保对消毒设施进行适当维护，且确保该消毒过程已经确认。

备注：每个灭菌设备都有其操作参数。这些参数的适用性必须由合格的灭菌程序技术人员进行确认。对灭菌程序进行的每次更改，其风险都应由用户自行承担。

应该对器械套件进行妥善准备并包装在托盘或盒子内，以便蒸汽渗透其中并与所有表面直接接触。如果在一个灭菌循环中对多套器械进行灭菌，应确保不要超过制造商设定的最大负载限度。

对于可重复使用手术器械，消毒只能作为其完全灭菌的前驱步骤。

以下经过确认的最低灭菌参数可提供 10 无菌保证水平（SAL）：

经过验证的周期(全球适用)	
周期	周期 1
周期类型	预真空 / 均匀震动 真空
温度	132°C / 270°F
接触时间	4分钟
干燥时间	30分钟

验证周期(不适用于美国)		
周期	周期 2 (*)	周期 3 (*) (**)
周期类型	预真空 / 均匀震动 真空	预真空 / 均匀震动 真空
温度	134°C / 273°F	134°C / 273°F
接触时间	3分钟	18分钟
干燥时间	20分钟	30分钟

* 此循环周期不用于美国

**： 存在传染性海绵状脑病（TSE）和克雅氏病（CJD和vCJD）顾虑时，可使用此循环周期。

备注： 请务必严格遵守制造商发布的灭菌设备使用、配置和最大负载说明。

灭菌后，请务必按无菌程序处理器械。

8.0 储存

应将器械放置在盒子内进行存贮和携带： 这样会提供适当的保护，防止器械受到冲击和损坏，同时防止用户被割伤。

应该将器械存放在指定的、有出入限制的区域； 该区域应通风良好，并能够防止灰尘、湿气、昆虫、害虫以及极端的温度/湿度。

器械的无菌包装： 打开前必须仔细检查无菌包装，确保包装完整且没有受到损坏。

备注： 应将器械存放在各自盒子内。应防止部件与其他器械出现非人为接触，因为可能使其表面处理受到破坏。使用前应检查每个器械的潜在可见损坏。

备注： 如果观察到无菌包装出现损坏（撕裂、孔洞……），或者已暴露在潮湿环境内，则必须进行重新包装并再次消毒器械套件。

备注： 如果盖子垫圈或灭菌容器的过滤器已被打开或损坏，则需要更换无菌过滤器，并对器械套件重新灭菌。

9.0 医院对LIMACORPORATE租借器械应承担的责任

因长期使用、处理不当或保养不当导致器械功能受损时，应将器械退还给LimaCorporate公司进行维护或处置。

租借器械归还给LimaCorporate公司之前，必须接受去污、清洁、消毒、检查和最终灭菌等全套操作处理。

应将相关去污文件与器械一起归还给LimaCorporate公司。

归还时应将器械装入盒子内，并将盒子妥善打包在纸箱内，以防运输过程中可能造成的损坏。

10.0 更多信息

本文件说明已经过确认（根据ISO 17664和FDA指南中“医疗保健机构的医疗器械再处理：确认方法和标签”规定），旨在为可重复使用骨科器械的使用准备提供相关说明。

用户有责任遵循器械保养、清洁、消毒和灭菌程序的相关说明，确保使用正确的设备和材料对器械进行正确的再处理；且相关工作人员必须经过适当培训。

相关设备必须经过确认并接受定期监测。

考虑到可能的后果，请务必对操作员执行这些标准说明时出现的所有偏差进行适当评估。

用于确认清洁、消毒和灭菌程序的试剂报告如下：

化学试剂	手动阶段 清洁/消毒程序	手动/自动清洁/消毒程序 阶段
Prolystica 2x	清洁	手动清洁
Prolystica 2x	//	手动/自动清洗
Dr. Weigert neodisher IP 喷射剂	润滑	润滑

用于确认清洁和灭菌程序的设备报告如下：

设备	型号
自动清洗/消毒机	DS 1000 Steelco
灭菌机	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

如需进一步调查和提问，请联系LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>)。

11.0 符号

REF

目录号

MD

医疗设备¹

LOT

批号



制造商



生产日期



非无菌

UDI

唯一设备标识符 - UDI



含有危险品
物质



分销商



在欧盟内的进口方

MOD

型号商品名

¹ 请注意，在ISO上下文中，“MD”符号用于标识相关产品属于医疗设备 [ISO_15223-1]

12.0 参考书目

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

기구 관리, 세척, 소독 및 멸균 (ISO 17664에 따라) – 02/2023 개정

목차

1.0	서론	페이지	514
2.0	고려사항	페이지	514
3.0	일반 경고, 예방 조치 및 제한 사항	페이지	516
4.0	검사	페이지	516
5.0	세척 및 소독	페이지	517
5.1	제한 사항	페이지	517
5.2	처리 전 사용 시 준비사항	페이지	518
5.3	세척제 준비	페이지	519
5.4	세척 및 소독 지침	페이지	519
5.5	수동 세척 절차	페이지	520
5.6	수동/자동 세척/소독 절차	페이지	521
6.0	검사, 유지보수 및 윤활	페이지	522
7.0	멸균 절차	페이지	524
7.1	포장	페이지	524
7.1.1	ANSI/AAMI ST79:2017 이중 포장 방법	페이지	525
7.2	멸균 절차	페이지	527
8.0	보관	페이지	528
9.0	LIMACORPORATE LOANER 기구에 대한 병원 책임	페이지	528
10.0	추가 정보	페이지	529
11.0	기호 표시	페이지	530
12.0	참고 문헌	페이지	531

1.0 서론

LimaCorporate 기구에는 다음 분류에 따른 기구가 포함됩니다:

- LimaCorporate 보철물 이식 절차에서 사용되는 클래스 I 및 클래스 IIa(D.L.24/02/97 n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"에 근거, 미국은 해당 없음),
- 클래스 I, Ir 및 클래스 IIa(규정(EU) 2017/745에 근거, 미국은 해당 없음),
- 클래스 I 및 클래스 II 의료 기기(미국 연방법에 근거).

본 문서는 LimaCorporate가 제공하는 재사용 가능 정형외과 수술 기구의 관리, 유지보수, 세척, 소독 및 멸균 등의 재처리 지침을 제공합니다. 이런 일련의 처리 절차를 거쳐 수술에 사용할 의료 기기(신품 또는 중고)를 준비합니다.

본 문서는 LimaCorporate가 제공하는 수술 도구를 효과적이고 안전하게 재처리하기 위하여 사용자와 유통업자에게 필요한 도움을 제공합니다.

병원 직원, 멸균 센터 작업자 및 수술실 직원은 LimaCorporate에서 제공하는 재사용 가능 수술 기구의 조작에 관여할 수 있습니다.

병원장과 관련 부서의 책임자는 재처리 절차를 안전하고 효과적으로 실시하기 위해, 또 수술 기구의 손상 가능성이나 시정되지 않은 사용과 조작을 방지하기 위해 이런 지침을 알아야 합니다.

본 지침은 LimaCorporate가 제공하는 재사용 가능 수술 기구에만 해당됩니다. 지침을 일회용 멸균 수술 기구에 적용하지 마십시오.

이러한 "기구 관리, 세척, 소독 및 멸균" 지침과 "기구 조립/분해" 지침은 LimaCorporate 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

2.0 고려사항

본 문서는 LimaCorporate가 제공하는 모든 재사용 가능 정형외과 수술기구에 적용됩니다. 지침을 주의깊게 읽으십시오. 본 문서는 이전 문서들을 대신합니다.

본 문서에 보고된 요건보다 더 엄격한 요건을 적용하는 국가의 경우, 재처리 절차에 사용된 장비와 매개변수들은 현지 법률에 따라야 합니다.

LimaCorporate가 병원과 사용자에게 기구(신품 또는 중고)를 운송 및 유통하는 데에는 멸균 또는 오염 제거 상태의 관리와 유지보수가 포함되지 않기 때문에 사용자는 전체 재처리 절차를 다시 수행해야 합니다.

비멸균 상태에서 제공되는 재사용 가능 기구(중고 또는 신품)는 멸균 상태를 확보하기 위해 사용 전에 본 문서에 따라 재처리해야 합니다.

모든 LimaCorporate 재사용 가능 수술 기구는 본 문서에서 기술된 세척과 소독을 위한 수동 또는 수동/자동 지침을 적용하여 효과적이고 안전하게 재처리할 수 있습니다.

정형외과 수술을 집도하는 동안, 기구가 체액과 조직(혈액, 뼈, 골수)에 직접 접촉합니다. 또한,

병인학적 작용제와 병원체에 의해 감염된 체액 및 조직과의 직접 접촉으로 인하여 기구가 오염될 수 있습니다. 모든 사용자는 외과 수술과 재처리 활동 도중 절단 기구의 관리에 주의를 기울여야 합니다.

수술 절차를 시작하기 전에 외과의사는 수술 기법, 기구의 사용, 이식될 기기의 특징 등을 숙지해야 합니다.

기구를 변형하거나 개조하는 것은 금지됩니다. 더욱이, 기구는 수술 기법에 기재된 것과 다른 목적으로 사용해서는 안 됩니다(즉, 기구를 지렛대로 사용하지 마십시오). 수술 기구가 과도한 부하를 받으면 손상될 수 있습니다.

사용자는 기구를 일체 변경할 수 없습니다. 사용자가 기구를 변경한 것이 원인이 되어 발생한 모든 결과는 사용자의 책임으로 간주됩니다.

LimaCorporate는 각 유형의 이식 가능 구성품을 위한 일련의 특정 기구 세트를 설계했습니다. 수술 기법에 명시되지 않은 경우 다른 기구들은 사용하지 않아야 합니다. LimaCorporate 기구를 다른 경쟁업체의 이식 기기와 함께 사용하지 마십시오.

정형외과 기구 키트를 정확하게 사용하려면 완전하고 양호한 상태여야 합니다.

기구는 키트로 조립되고, 특정 트레이에 배치한 다음, 운송에 적합한 상자에 넣어서 제공됩니다. 일련의 기구는 정형외과 수술 시에 연결된 구성품, 제거 가능한 구성품 및 시험적 구성품들과 함께 사용되어야 합니다.

LimaCorporate는 추가 기구, 또는 손상된 기구를 대신해 제공되는 기구를 단일 포장으로 제공할 수 있습니다.

단일 포장으로 제공되는 기구는 다른 기구들처럼 재처리되어야 합니다.

사용자에게 반환되는 기구의 재처리(LimaCorporate 실시): LimaCorporate는 수령한 기구의 세척 및 소독 상태가 적절한지 확인합니다. LimaCorporate는 기구를 다시 사용할 수 있는 상태로 준비하기 위해 세척 및 소독 과정을 수행합니다. LimaCorporate가 수행하는 재처리에는 멸균 단계가 포함되지 않습니다.

일회용 기구(LimaCorporate가 멸균 상태인 기구를 단일 포장으로 제공)는 재사용하거나 재처리하면 안 됩니다. 기구가 일회용인지 확인하려면 라벨을 확인하십시오.

기구를 좋은 상태로 유지하기 위해 운송, 세척, 소독, 멸균, 사용 및 보관에 이르는 모든 단계에 걸쳐 이런 지침을 따라 주십시오.

LimaCorporate 기구는 인체 이식용이 아닙니다.

LimaCorporate 수술 기구는 고위험 전염성 해면상 뇌병증(Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) 감염 조직에 접촉하는 수술 절차에서는 일반적으로 사용되지 않지만, 현지 법률 및/또는 법령에 의해 프리온 제거 절차가 필요한 경우 (예: 다음과 같은 특정 보건 문제), LimaCorporate는 프리온 제거에 도움이 될 수 있는 몇 가지 조치를 제공합니다.

3.0 일반 경고, 예방 조치 및 제한 사항

수술하기 전에, 외과의사는 수술 기법, 기구 및 기기의 특징을 알아야 합니다.

기구는 변형/개조해서는 안 됩니다. 또한, 의도하지 않은 용도로 사용해서도 안 됩니다.

오염되거나 오염 가능성이 있는 물질, 기기 및 장비를 취급하거나 해당 장비로 작업할 때는 **개인 보호 장비**(즉, 가운, 마스크, 고글 또는 페이스 실드, 라텍스 프리 장갑 및 신발 커버)를 착용해야 합니다. 직원 안전을 확보하는 것은 병원의 책임입니다.

날카롭거나 절단을 실시하는 기구를 취급할 때는 주의하십시오.

오염된 기구를 취급하는 동안, 그리고 세척과 소독 영역으로 운송하는 동안 주의를 기울이십시오. 직원의 감염 및 병원 오염을 피하기 위해서는 적절한 절차를 통해 오염된 기구를 세척과 소독 영역으로 운송해야 합니다. 직원 안전을 확보하는 것은 병원의 책임입니다.

본 문서에 기술된 절차는 표준 재처리 방법과 관련하여 표준 기구로 개발되었습니다.

참고: 사용자는 본 문서에서 보고된 인증 지시에 따라 세척/소독 및 멸균을 위한 장비와 과정을 인증해야 합니다.

4.0 검사

기구 목록이 기재된 세트 카드가 기구 상자에 포함되어 있습니다. 사용자는 세트 카드에 기재된 목록에 따라 기구가 완전한지 확인해야 합니다.

식별 라벨이 부착된 밀폐된 파우치로 단일 포장 기구가 제공됩니다.

수술에 사용될 정확한 기구인지 확인한 다음에 기구를 세척, 소독 및 멸균하십시오. 기구 검사에 관한 주요 세부내용은 섹션 6.0을 참조해 주십시오.

기구 마킹을 확인하십시오.

대부분의 기구는 재사용하므로 통상적인 반복 사용의 결과로 인한 마모가 있습니다. 마모로 인해 기구의 특성이 변경되지 않았다면(스크래치 등) 기구를 재사용할 수 있습니다. 마킹은 판독할 수 있어야 하며 기구는 고유하게 식별되어야 합니다. 기구 표면에 표시된 눈금이 매겨진 모든 척도는 판독가능하고 분명해야 합니다.

결함이 기구 성능을 악화시키거나(모서리 손실, 금속 스트레인, 부식 등) 마킹을 판독할 수 없는 경우, LimaCorporate로 연락하여 기구를 대체해 주십시오. LimaCorporate에서는 **독단적인 재량으로 기구를 다시 연마하지 않기를 권장합니다.**

무거운 기구를 민감한 기기 위에 놓지 마십시오.

5.0 세척 및 소독

본 문서에서 기술된 과정은 인증되었습니다.
그외 세척 방법은 서인증한 것으로 간주되지 않습니다.
그외 세척 방법은 사용자가 인증해야 합니다.

사용자는 반드시 본 문서에서 제공되는 지침을 따라 세척 및 소독 과정을 실시해야 합니다.

5.1 제한 사항

본 지침은 LimaCorporate에서 제조하거나 배포한 재사용 가능 기구를 대상으로 실시하였습니다.
본 지침은 다른 제조업체의 트레이나 LimaCorporate가 제조하거나 보급하지 않은 기기가 포함된 트레이에는 해당되지 않습니다.

LimaCorporate 기구는 비멸균 상태로 제공됩니다.

세척, 소독 및 멸균 지침은 재사용 가능 기구에 한해 적용되어야 합니다(처음 사용시 및 다음 재사용을 위해). 본 지침은 일회용 기구에는 적용되지 않습니다.

기구를 사용한 직후에 유기 잔류물을 제거해야 합니다. **기구에 남아있는 오염 물질을 건조시키지 마십시오.** 계속되는 모든 세척, 소독 및 멸균 단계는 사용자가 수동 세척 또는 수동/자동 세척 및 소독을 실시하기 전에 사용한 기기의 잔류물(뼈, 체액, 조직 잔해 등)을 건조하지 않았을 때 더욱 효과적입니다.

사용자는 본 문서에 따라 **수동 세척** 또는, 대안적으로 **수동 및 자동 세척의 조합을 실시해야 합니다.**

수동 단계를 먼저 실시하지 않고 자동 세척만 진행하면 충분하지 않습니다(기구에 흠이 있고 복잡한 부품이 있는 경우 자동화된 세척만으로는 효과적이지 않습니다).

소독 절차는 ISO 15883 시리즈에 따라 인증된 자동화된 세척-소독기(Washer-disinfector)를 사용하여 실시해야 합니다.

금속 솔이나 문질러 닦는 패드는 수동 세척 절차에 사용해서는 안 됩니다. 이런 장비는 기구의 표면 또는 외부 마감에 손상을 줄 수 있습니다. 부드러운 강모의 나일론 솔과 파이프 세척제를 사용해야 합니다.

경수를 사용하지 마십시오. 최초 행굼시에는 연수화된 수돗물(경도<150mg/L)을 사용해야 합니다. 기구에 침전되는 미네랄을 방지하려면 최종 행굼시에 임계수(AAMI TIR34에 근거한 울트라 여과 장치(UF), 역삼투(RO) 또는 탈이온(DI) 시스템(또는 상응하는 방법)을 사용해 획득)를 사용해야 합니다. 권장되는 임계수 사양은 아래 표를 참조하십시오.

미네랄 오일 또는 실리콘 윤활제를 사용하지 마십시오.

물 유형		임계수
명세	단위	
경도	mg/L	<1
전도도	μS/cm	<10
pH		5-7
염화물	mg/L	<1
박테리아	cfu/mL	<10
내독소	EU/mL	<10

본 문서에 포함된 지침에 따라 기구를 반복적으로 재처리하면 기구의 수명에 미치는 영향을 최소화할 수 있습니다. 기구 수명은 수술시에 생기는 마모와 손상에 주로 영향을 받습니다.

LimaCorporate 기구는 깨끗한 상태로 배송되지만 멸균 상태는 아닙니다. 기구를 다시 세척하고, 소독하고 멸균하십시오. LimaCorporate에서는 에틸린 옥사이드(EtO), 가스 플라즈마 및 건조한 열로 기구를 멸균하지 않기를 권장합니다. LimaCorporate 기구의 멸균에는 증기 멸균(고압 반응용기)이 적합합니다.

5.2 처리 전 사용시의 준비사항

기구는 사용 후 가능한 한 빨리 세척 및 소독하여 감염(의료진을 위해)과 부식(기구를 위해)의 위험을 최소화해야 합니다.

수술 직후에 과도한 체액과 조직이 묻었다면 적절한 일회용 비박리 물수건으로 닦아내야 합니다. 기구가 건조해지지 않도록 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

유기 물질을 제거하기 위해 기구를 온도 < 43°C인 물 속에 담그십시오.

사용한 기기는 오염 위험을 방지하기 위해 밀폐 용기에 보관하여 재처리에 적합한 영역으로 운송해야 합니다.

참고: 현재의 지침에 따라, 조작자의 안전을 확보하기 위해 소독제를 사용할 수 있습니다. 시간, 온도 및 농도에 관해 제조업체가 제공한 지침에 따라 수술 기구용 소독제 용액에 기구를 담그십시오.

참고: 물에 담그는 대신에 기구를 효소(소독 활성 있음) 용액에 담그면 조작자의 위험이 줄어들고 복잡한 모양을 가진 기구를 쉽게 세척/소독할 수 있습니다. 효소 용액은 단백질과 혈액 물질이 기구에 부착되는 것을 방지합니다. 제조업체의 지침을 참조하여 효소 용액을 준비하십시오.

참고: 미리 담그기에 관해서는 프리온성 질환(예: CJD, vCJD, TSE)의 전파 위험을 줄이기 위한 현재의 가이드라인을 참고하십시오.

미리 담그기를 마친 후에, 기구를 비박리 물수건으로 닦아야 합니다.

5.3 세척제 준비

LimaCorporate 재사용 가능 기기의 세척에는 **pH 중성 또는 pH 4.5~8.5 사이의 효소/소독제 및 세척제**를 사용하기를 권장합니다. 기구 표면(특히 기구 표면이 플라스틱이나 다른 중합체 구성품인 경우 염소, 아이오딘, 플루오린, 유기 용매, 암모니아 등)을 변형시킬 수 있는 강한 산도 산화제나 부식성 화학물질도 사용하지 마십시오.

기구를 Ringer 용액이나 유사한 식염수 용액. 에 담그지 마십시오.

법률 또는 현지 법령에 의해 요구되는 국가에서, 또는 전염성 해면상 뇌병증(Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD)과 같은 프리온 질병이 우려되는 국가에서는 설정된 한도(pH 한도) 밖의 알칼리 제제를 사용하여 스테인레스 스틸과 몇 가지 중합체 기구를 세척할 수 있습니다. 다양한 물질에 대한 해당 제제의 유해 효과를 확인하려면 제조업체가 제공하는 지침을 참조하십시오.

알칼리성 세척제는 완전하게 그리고 철저히 중성화되어 기기에서 행구는 것이 중요합니다.

알루미늄과 알루미늄 합금으로 만들어진 트레이를 세척할 때는 강한 염기성 세제를 사용해서는 안 됩니다.

세척제 성능을 최적화하기 위해, 모든 세척제는 제조업체가 권장하는 사용 희석도 및 온도에서 준비되어야 합니다. 세척제를 준비하기 위해 연수를 사용할 수 있습니다.

기구 부식을 피하기 위해 분말 세척제는 완전히 용해한 다음 사용하십시오.

세척제 및 소독제는 본 LimaCorporate 지침과 일치하는 것으로 선택하십시오.

5.4 세척 및 소독 지침

해당되는 경우, 여러 구성품으로 이루어진 기구는 멸균 과정을 실시하기 전에 분해, 세척 및 재조립해야 합니다. 몇 가지 복잡한 기구의 경우, 특정 조립/분해 지침을 웹사이트 www.limacorporate.com에서 확인할 수 있습니다.

참고: 기존 용액이 심하게 오염될 때(피로 더럽혀지거나 탁함) 또는 효과가 없는 용액일 때는 새로운 세척 용액을 준비해야 합니다(화학 제제 제조업체의 지시를 따름).

참고: 상자와 기구는 사용 후 별도로 세척해야 합니다. 기구 상자는 기구와 동일하게 세척, 소독 및 멸균되어야 합니다.

반드시 세척 및 소독 단계를 마친 후에 기구를 상자에 넣으십시오.

기구의 세척은 수동 또는 수동/자동 과정을 선택할 수 있습니다. 기구의 소독은 오직 자동화된장비로만 수행해야 합니다.

5.5 수동 세척 절차

세척

단계 M.1	모든 기구를 분해하고 모든 나사산이 역인 상태인지 확인하십시오. 쉽게 조립하기 위해 분해된 기구의 부품들을 함께 모아둘 것을 권장합니다. 확실하지 않은 경우 LimaCorporate가 제공하는 분해/조립용 지침을 따르십시오.
단계 M.2	약제 제조업체의 규정에 따라 적절한 세척제(수술 기구용 세제)로 만든 수용액에 기구를 15분 이상 완전히 담그십시오. 기구를 담그는 동안, 부드러운 솔(부드러운 나일론 솔)로 기구를 문질러 모든 유기 잔류물을 제거하고 솔이 잘 닿지 않는 부분(나사산, 축, 경첩 등)을 특히 주의를 기울여 세척하십시오.. 금속 솔 또는 마모성 솔을 사용하지 마십시오! 참고: 주사기나 초고압수를 사용하면 닿기 어려운 영역과 밀접한 표면을 깨끗이 씻어낼 수 있습니다.
단계 M.3	특히 내강, 홈 및 닿기 어려운 모든 영역을 주의하면서 흐르는 연수에 기구를 3분 이상 행구십시오.
단계 M.4	준비된 세척제를 초음파처리 장치에 넣으십시오. 기구를 세척 용액에 완전히 담그고 10분 동안 초음파처리하십시오($\geq 40\text{kHz}$). 40~50°C 사이의 온도를 권장합니다. 온도가 50°C(122°F)를 넘으면 혈액이 남아있을 때 외피를 형성할 수 있습니다.
단계 M.5	내강, 홈 및 닿기 어려운 모든 영역에 특히 주의하면서 흐르는 물에 기구를 5분 이상 행구십시오.
단계 M.6	내강, 홈 및 닿기 어려운 모든 영역에 특히 주의하면서 증류수 또는 탈염수에 기구를 5분 이상 행구십시오.
단계 M.7	세척된 기구에 토양 잔류물이 있는지 육안으로 검사하십시오. 잔류물이 존재하는 경우 단계 M.2의 세척 단계를 반복하십시오. 잔류물이 없으면 소독 조치를 진행하십시오.

*: 소독제 사용은 엄격하게 요구되는 것은 아니지만 조작자의 안전을 보장하고 다음 소독 단계들을 향상시키기 위해 유용할 수 있습니다.

소독

참고: 자동화된 소독만이 인증된 방법으로 간주되어야 합니다. LimaCorporate는 수동 방법을 인증하지 않습니다. 소독 단계는 섹션 5.6 - 단계 A.4에 명시된 대로 자동화된 장비로 수행해야 합니다.

건조

단계 M.8	기구를 즉시 열풍 오븐(최소 70 °C/158 °F)에서 10분 이상 건조하거나, 또는 흠, 내강, 결합 표면, 커넥터 및 건조시키기 어려운 영역(레이저 마킹 등)에 특히 주의를 기울이면서 적절한 일회용 비박리 물수건으로 닦아내십시오. 길고 얇은 솔을 사용하면 내강을 닦을 수 있습니다. 이렇게 닦아냄으로써, 기구 표면의 물방울로 인해 생기는 부식 위험이 크게 줄어 들 수 있습니다.
---------------	--

5.6 수동/자동 세척/소독 절차

세척

자동 세척/소독을 진행하기 전에 다음 단계에 따라 조심스럽게 수동 세척을 실시하기를 권장합니다.

단계 M.1	모든 기구를 분해하고 모든 나사산이 엮인 상태인지 확인하십시오. 쉽게 조립하기 위해 분해된 기구의 부품들을 함께 모아둘 것을 권장합니다. 확실하지 않은 경우 LimaCorporate가 제공하는 분해/조립용 지침을 따르십시오.
단계 M.2	용액 제조업체의 규정에 따라 적절한 세척제(수술 기구용 세제)로 만든 수용액에 기구를 10분 이상 완전히 담그십시오. 기구를 담그는 동안, 부드러운 솔로 기구를 문질러 모든 유기 잔류물을 제거하고 솔이 잘 닿지 않는 부분(나사산, 축, 경첩 등)을 특히 주의를 기울여 세척하십시오.. 금속 솔 또는 마모성 솔을 사용하지 마십시오! 참고: ($\geq 24\text{kHz}$) 음파처리 장치를 사용하면 기기를 더 정확하게 세척할 수 있습니다. 참고: 주사기나 초고압수를 사용하면 닿기 어려운 영역과 밀접한 표면을 깨끗이 씻어낼 수 있습니다.
단계 M.3	특히 내강, 흠 및 닿기 어려운 모든 영역을 주의하면서 흐르는 물에 기구를 5분 이상 헹구십시오.

이 단계를 마친 후에는, 기구를 자동 세척/소독 시스템(ISO 15883 시리즈, 또는 동등한 기준을 준수하여 인증된 세척-소독기)에 놓고 세척/소독 시스템에서 표준 사이클을 실행하십시오. 로딩 구성, 위치설정, 필요한 부속품 등에 대한 세척-소독기 제조업체의 지침을 따르십시오. 제조업체가 부과한 요건/제한 외에 LimaCorporate 수술 기구를 재처리하는 데 해당되는 특정 요건/제한사항은 없습니다.

참고: 내강/흠이 막혀 있는 구성품을 세척할 때는 지지대 사용을 고려할 수 있습니다. 이렇게 하면 효과가 없는 건조 과정으로 인해 세척 후 물이 축적되는 것을 방지할 수 있습니다. 자동 세척은 제조업체의 지침에 따라 인증된 세척, 소독 및/또는 건조 주기의 일부로 포함될 수 있습니다(절차 인증을 위해 사용된 표준 주기의 예시는 다음에 보고된 것과 같습니다).

단계 A.1	사전 세척, 따뜻한 흐르는 물(1), 연화, 2분 이상
단계 A.2	자동 세척기/소독기(2)용 세제로 세척, 뜨거운 흐르는 물(3), 360초 이상 연화
단계 A.3	사전 세척, 뜨거운 흐르는 연수(4), 240분 이상

소독 및 건조 단계(아래 참조)

- (1) 물 온도 $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) 온도와 노출 시간에 관해서는 제조업체 지침을 따르십시오
- (3) 물 온도 $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) 물 온도 $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

소독

단계 A.4	물($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$)에서 5분 이상 열 소독
--------	--

건조

단계 A.5	뜨거운 공기($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ ~ $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$)로 15분 이상 건조
--------	--

주의: LimaCorporate는 본 절차가 정형외과 기구에는 비효율적일 수 있기 때문에 수동 세척 단계를 먼저 실시하지 않고 단독으로 자동 세척을 실시하지 말 것을 권고합니다.

참고: 상당한 정도로 오염된 경우(피색이거나 탁함) 또는 용액이 효과가 없는 경우 (사용된 화학 약품 제조업체가 명시한 바와 같이) 세제 용액을 교체하십시오.

세척/소독 절차를 마친 후에는 분해한 기구를 다시 조립하십시오. 몇 가지 복잡한 기구의 경우, 특정 조립/분해 지침을 웹사이트 www.limacorporate.com에서 확인할 수 있습니다. 도구 키트의 경우, 모든 도구를 전용 상자 안에 넣으십시오(세트 카드에 지정된 대로).

6.0 검사, 유지보수 및 윤활

모든 재사용 가능 기구: 눈에 보이는 모든 오염이 제거되었는지 확인하기 위해 각 기구를 주의 깊게 검사하십시오. 흠이 막혀 있는 기구 및/또는 캐놀러를 삽입한 기구에 특별히 주의를 기울이십시오. 오염이 감지되면, 세척/소독 과정을 반복하십시오. 잔류 습기와 물방울이 제거되었는지 육안 검사로 확인하고 (흠/내강이 있는 기구의 경우) 기구를 한 장의 건조한 압지 위에 놓았을 때, 그 압지에서 습기가 감지되지 않아야 합니다.

잔류 습기나 물방울이 감지되는 경우, 모든 잔류 습기와 물방울이 제거될 때까지 일회용 비박리 물수건으로 기구를 닦거나 길고 가는 솔(또는 압축 공기)을 사용하여 내강을 건조시키십시오.

재조립하기 전에 해체된 상태로 구성품을 포함하여 손상 또는 마모를 육안으로

검사하십시오. 기구가 더 큰 조립 부품의 일부를 형성하는 경우, 반드시 검사가 완료되었는지 확인하십시오(예: 해당 기구가 호환가능한 구성품들과 쉽게 조립되는지 확인). 구성품이 안전하게 재조립되었는지 확인하십시오.

마킹은 판독할 수 있어야 하며 기구는 고유하게 식별되어야 합니다. 기구 표면에 표시된 눈금이 매겨진 모든 척도는 판독가능하고 분명해야 합니다.

움직이는 부품이 포함된 기구: 의도한 동작 범위 전체에서 원활하게 작동하는 것을 보장하기 위해 움직이는 부품(예: 경첩, 상자 잠금 장치, 커넥터, 슬라이딩 부품)의 작동을 확인하십시오.

절단 기능이 있는 예리한 기구: 날카로운 모서리가 손상되거나 왜곡되지 않았는지 그리고/또는 큰 흠집이 없는지 확인하십시오. 모서리는 끊어진 곳이 없어야 합니다.

리머/드릴 비트: 드릴 안으로 삽입하는데 방해가 될수도 있는 거친 부분과 왜곡이 있는지 "척"을 검사하십시오. 결함있는 커플링 모서리, 뭉툭하고 무딘 커팅 플루트에 대한 육안 및 기능적 검사.

비터/임팩터: 충격 표면에 금 또는 결함(거친 부위와 큰 흠집이 있는 자리)이 있는지 확인하십시오.

시험 구성품: 관절이 있는 표면이 불규칙한지(매끈하고 금이나 깊게 흠집이 없는지) 확인하십시오.

경첩이 달린 기기: 과도하게 "노는 것"이 없이 경첩이 원활하게 움직이는지 확인하십시오.

잠금 장치: 작동하는지 확인하십시오.

결합 부품: 결합 부품들이 문제 없이 서로 잘 맞는지 점검하십시오. 구성품이 안전하게 재조립되었는지 확인하십시오.

금속 표면: 부식과 중요한 변형을 검사하십시오.

길고 가느다란 모양의 기구(특히 회전 기구): 기구가 변형되지 않았는지 확인하십시오.

기구 고장 또는 결함이 관찰되는 경우, 기구를 사용하지 말고 교체를 위해 LimaCorporate에 연락하십시오.

경첩이 달리거나, 회전하거나 연결된 기구는 멸균되어야 하는 수술 기구를 위한 수용성 제품 (예: Dr.Weigert neodisher IP 스프레이 또는 동등한 윤활제) **으로 윤활제를 발라야 합니다.** 일부 수성 기구 윤활제는 유익한 정균제를 함유하며 적절한 바이오버든 수준을 유지하는 데 도움이 될 수 있습니다. 제조업체의 유효기간은 비축 및 사용-희석 농도 모두를 위해 준수해야 합니다. LimaCorporate가 제공하는 기구 분해/조립에 관한 지침을 따르십시오. 세척과 검사의 절차 후, 기구의 멸균을 수행하는 것이 필요합니다.

세척한 기구를 즉시 멸균하지 않으면, 그 구성품이 바이오버든 한도를 보장하기에 적절한 방식으로 완벽하게 건조된 상태로 보관되어 있는지 확인하십시오. 기구는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 극단적 온도/습도로부터의 보호를 제공하는 지정된 제한된 접근 영역에서 전용 트레이에 보관해야 합니다. 부적절한 방법으로 멸균 전에 기구를 보관하면 재오염과 바이오버든 한도의 약화를 초래하여 다음과 같은 멸균의 효과가 없어질 수 있습니다.

7.0 멸균 절차

7.1 포장

단일 기구의 멸균 포장

단일 기구는 증기 멸균에 적합한 의료 용도를 위한 랩(이중 포장 또는 멸균 상자) 또는 파우치에 넣어 포장할 수 있습니다. 기구의 이중 포장을 위해 치수를 정확하게 측정해야 합니다.

포장은 §7.1.1에 설명된 바와 같이 이중 포장 방법 AAMI 또는 다른 동등한 방법으로 해야 합니다. 구매할 수 있는 의료 등급 증기 멸균 파우치 또는 랩은 개별 기구를 포장하기 위해 사용되어야 합니다. 내부 파우치가 (밀봉을 높이거나 포장을 손상시키지 않고) 기구를 포장할 만큼 충분히 크고 두 번째 파우치에 넣을 수 있을 만큼 충분히 작은지 확인하십시오.

기구 키트의 멸균 포장

검사 후에는 기구를 전용 트레이의 적절한 홈에 놓아야 합니다.

기구는 멸균 동안 서로 접촉을 피하고 모든 기구 표면으로의 증기 침투를 보장하기 위해 기구 세트 카드의 지시에 따라 전용 트레이에 놓여야 합니다.

기구 세트 카드의 지침대로 전용 트레이에는 전용 기구만을 놓으십시오.

기구는 쌓거나 밀접하게 접촉하도록 놓아서는 안 됩니다.

멸균 과정에서 트레이와 뚜껑이 달린 케이스는 ISO 11607-1에 근거하여 다음 대안과 같이 포장해야 합니다.

- §7.1.1에 설명된 바와 같이 이중 포장 방법 AAMI 또는 그와 동등한 방법을 적용한 의료용 표준 랩
- 멸균용 개스킷 뚜껑이 있는 승인된 멸균 용기

멸균 용기 내에서 멸균 필터의 삽입 및 교체에 대해서는 멸균 용기 제조업체의 설명서를 따르십시오.

사용자는 일단 기구를 케이스에 정렬하고 기구 케이스가 기울어지지 않는지 또는 내용물이 이동하지 않는지 확인해야 합니다.

무게에 대한 안전 지침:

포장된 기구 트레이 또는 상자의 총 무게는 11.4 Kg(AAMI ST77에 따라)을 초과해서는 안 됩니다.

참고: 특정 기기 전용 홈에는 이런 홈에 맞춰 특수설계된 LimaCorporate 기기만을 포함해야 합니다.

참고: 멸균제 침투와 무균 유지관리가 가능하다는 것이 인증된, 깨끗한 멸균 랩 또는 깨끗한 다른 부속품 만을 사용하십시오(미국에서만 사용하는 경우, LimaCorporate는 멸균제 침투 및 멸균 유지를 위해 FDA 승인 랩 또는 FDA 승인을 받은 다른 부속품(예: 용기, 파우치)의 사용을 권장합니다).

7.1.1 ANSI/AAMI ST79:2017 이중 포장 방법

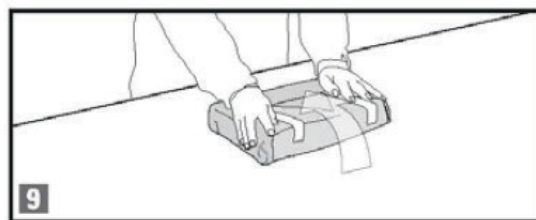
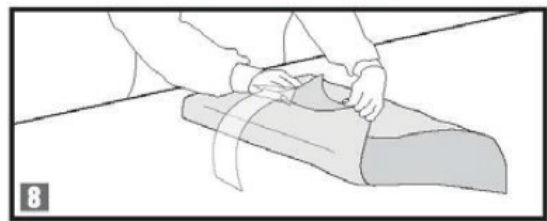
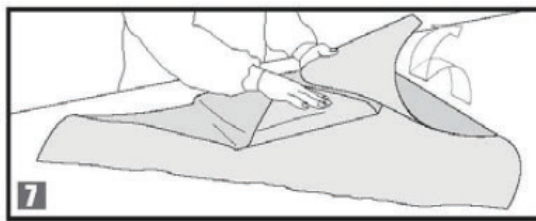
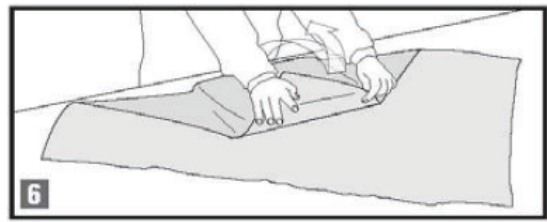
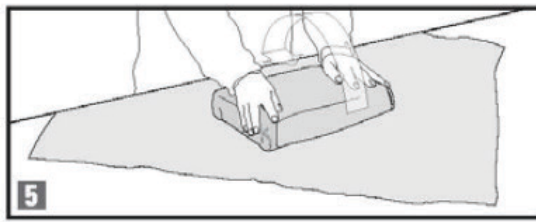
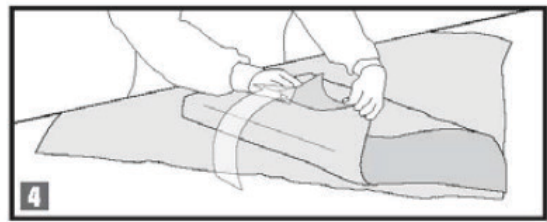
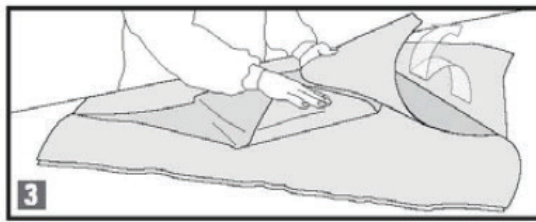
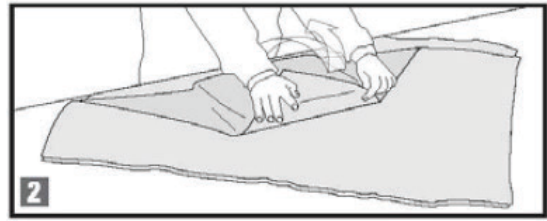
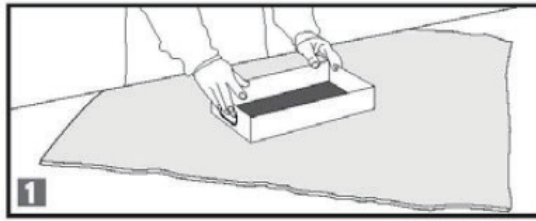
LimaCorporate가 ANSI/AAMI ST79:2017을 따라 멸균을 검증하는 Sterisheet 이중 포장 방법은 다음 단계에서 설명하는 “봉투 접기” 방법입니다.

순차적 포장이란 두 겹의 포장재를 별도로 포장하는 방법을 가리킵니다. 봉투 접기 방법을 사용한 순차적 포장은 아래 그림에서 보여주고 있습니다.

해당 절차는 다음과 같습니다.

- 1) 포장재를 다이아몬드 형태로 테이블에 놓으십시오. 포장할 기기를 포장재 중앙에 테이블 모서리와 평행하게 놓으십시오.
- 2) 아래쪽 끝을 위로 올려 내용물을 덮고 그 끝을 뒤로 접어 탭 또는 플랩(이후 포장을 무균적인 방법으로 풀 때 보조 역할로 사용됨)을 만드십시오.
- 3) 왼쪽 끝을 내용물 위로 접고 그 끝을 뒤로 접어 탭을 만드십시오.
- 4) 오른쪽 끝을 접어 올린 왼쪽 포장재 위로 접고 그 끝을 뒤로 접어 탭을 만드십시오.
- 5) 위쪽 끝을 내용물 위로 접고 접은 왼쪽과 오른쪽 포장재 아래로 그 끝을 밀어 넣어 열기 쉽게 작은 탭이 보이는 상태로 만드십시오.
- 6) 한 겹으로 포장된 기기를 남은 포장재 중앙에 놓고 포장 과정을 반복해 포장 안에 포장이 있도록 두 번째 포장을 진행하십시오. 아래쪽 끝을 위로 올려 한겹으로 포장된 기기를 덮고 그 끝을 다시 접어 탭 또는 플랩을 만드십시오.
- 7) 왼쪽 끝을 포장된 기기 위로 접고 그 끝을 다시 접어 탭을 만드십시오.
- 8) 오른쪽 끝을 접어 올린 왼쪽 포장재 위로 접고 그 끝을 뒤로 접어 탭을 만드십시오.
- 9) 위쪽 끝을 포장된 기기 위로 접고 접은 왼쪽과 오른쪽 포장재 아래로 그 끝을 밀어 넣어 열기 쉽게 작은 탭이 보이는 상태로 만드십시오. 화학적 인디케이터 테이프로 고정하십시오.

본 지침에 설명된 것과 동등한 다른 방법 또한 사용할 수 있습니다.



7.2 멸균 절차

LimaCorporate가 제공한 기구는 EN 285, 유럽 약전 또는 ISO 17665-1/-2/-3의 요건에 따라 인증된 증기 멸균(고압 반응용기)을 통해 멸균해야 합니다. 사용자가 다른 멸균 방법을 선택하는 경우, 개인 및/또는 소재 병원이 LimaCorporate 기구의 멸균 효율성과 피해 가능성에 대해 책임을 집니다.

귀하의 멸균 시설이 적절하게 서비스되었는지, 그 과정이 인증되었는지 확인하십시오.

참고: 각 멸균 장비에는 고유한 작동 매개변수가 있습니다. 매개변수의 적합성은 멸균 절차에 대해 자격을 갖추고 기술을 갖춘 사람에 의해 인증되어야 합니다. 멸균 절차를 변경할 때마다 사용자가 위험을 부담합니다.

기구 세트는 증기가 침투하여 모든 표면과 직접 접촉할 수 있도록 해줄 트레이 및/또는 케이스에 적절하게 준비하고 포장해야 합니다.

한 번의 멸균 주기로 여러 기구 세트를 멸균할 때, 제조업체의 최대 부하를 초과하지 않는지 확인하십시오.

소독은 재사용 가능 수술 기구를 완전히 멸균하기 위한 선행조치일 때만 인정됩니다.

다음 최소 멸균 매개변수가 10^{-6} 멸균보증수준(Sterility Assurance Level, SAL)을 제공하는 것으로 인증되었습니다.

인증된 주기 (전 세계적으로 적용)	
주기	주기 1
주기 유형	선진공 / 박동 진공
온도	132 °C/270 °F
노출 시간	4분
건조 시간	30분

인증된 주기 (미국에서는 적용 불가)		
주기	주기 2 (*)	주기 3 (*) (**)
주기 유형	선진공 / 박동 진공	선진공 / 박동 진공
온도	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
노출 시간	3분	18분
건조 시간	20분	30분

* 이 주기는 미국용이 아닙니다.

** : 이 주기는 전염성 해면상 뇌병증(Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD 및 vCID)이 우려되는 시나리오에서 사용됩니다.

참고: 제조업체가 발행한 멸균 장비 사용, 구성 및 최대 부하에 대한 지침을 엄격하게 따라야 합니다.

일단 멸균된 기구는 무균 절차로 취급해야 합니다.

8.0 보관

기구는 상자에 보관하여 운반해야 합니다: 이렇게 하면 충격과 손상으로부터 적절히 보호하는 동시에 사용자를 절단 위험으로부터 보호합니다.

기구는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 극단적 온도/습도로부터의 보호를 제공하는 지정된 제한된 접근 영역에서 보관되어야 합니다.

기구의 멸균 포장에 훼손되지 않았는지 개봉하기 전에 주의깊게 점검하십시오.

참고: 기구를 상자에 보관하십시오. 다른 기구와의 비자발적 접촉이 마감의 손상으로 이어질 수 있기에 그 비자발적 접촉으로부터 구성품들을 보호하십시오. 사용 전에 각 기구의 눈에 보이는 손상 가능성을 확인하십시오.

참고: 멸균 포장에서 손상이 관찰되는 경우(열공, 천공 등) 또는 습기에 노출된 경우, 기구 세트는 다시 멸균하여 포장해야 합니다.

참고: 뚜껑의 개스킷 또는 멸균 용기의 필터가 열렸거나 손상된 경우, 멸균 필터를 교체하고 기구 세트를 재멸균해야 합니다.

9.0 LIMACORPORATE LOANER 기구에 대한 병원 책임

오랜 사용, 잘못된 취급, 또는 부적절한 관리로 인해 더 이상 제대로 성능을 발휘하지 못하는 기구는 기구의 유지관리나 처분을 담당하는 LimaCorporate로 반환되어야 합니다.

Loaner 세트는 LimaCorporate로 반환하기 전에 오염 제거, 세척, 소독, 검사 및 최종 멸균에 이르는 모든 단계를 거쳐야 합니다.

LimaCorporate로 반환되는 기구와 함께 오염 제거 문서를 제공해야 합니다.

기구는 상자에 넣어서 반환해야 하며, 상자는 운송 도중 있을 수 있는 손상을 방지하기에 적합한 판지상자에 넣어 적절하게 포장해야 합니다.

10.0 추가 정보

본 문서에서 제공되는 지침은 인증을 받았으며(ISO 17664 및 FDA 지침 “의료 환경에서 의료 기기의 재처리: 인증 방법 및 라벨링, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling”) 그 지침의 의도는 재사용 가능 정형외과 기구의 사용을 위한 준비용 지침을 제공하는 것입니다.

사용자는 기구 관리, 세척, 소독 및 멸균에 대한 이런 지침에 따라 올바른 장비와 재료로 수행되는 기구의 정확한 재처리를 보장할 책임이 있습니다. 관련 직원은 적절한 교육을 받아야 합니다. 장비는 인증을 받아야 하고 정기적으로 모니터링되어야 합니다.

조작자가 이런 표준 지침을 수행하는 과정에서 발생하는 모든 이탈에 대해서는 가능한 결과를 고려하여 적절하게 평가해야 합니다.

세척, 소독 및 멸균 과정의 인증을 위해 사용되는 제제는 다음에 보고된 것과 같습니다:

화학 제제	수동 세척 /소독 절차 단계	수동/자동 세척/소독 절차 단계
Prolystica 2x	세척	수동 세척
Prolystica 2x	//	수동/자동 세척
Dr. Weigert neodisher IP 스프레이	윤활	윤활

세척 및 멸균 과정의 인증을 위해 사용되는 장비는 다음에 보고된 것과 같습니다:

장비	모델
자동 세척기/소독기	DS 1000 Steelco
멸균 기계	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

추가적인 조사 및 질문에 대해서는 LimaCorporate S.p.A에 문의하십시오.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 기호 표시

REF

카탈로그 번호

MD

의료 기기¹

LOT

배치 코드



제조업체



제조일자



비멸균

UDI

고유 기기 식별자 - UDI



위험 물질
포함



배급업체



유럽공동체/유럽연합 내 수입자

MOD

모델 상표명

¹ ISO 상황에서, 'MD' 기호는 문제의 제품이 의료 기기인지 식별하는 데 사용되므로 유의해 주십시오[ISO_15223-1]

12.0 참고 문헌

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ (по стандартам ISO 17664) – ред. от 03.2022

Содержание

1.0	ВВЕДЕНИЕ	стр.	534
2.0	ОСНОВНЫЕ АСПЕКТЫ	стр.	534
3.0	ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	стр.	536
4.0	ОСМОТР	стр.	537
5.0	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	стр.	537
5.1	Ограничения	стр.	538
5.2	Подготовка в месте использования перед обработкой	стр.	539
5.3	Подготовка чистящего средства	стр.	540
5.4	Инструкции по очистке и дезинфекции	стр.	541
5.5	Процедура ручной очистки	стр.	541
5.6	Процедура ручной/автоматизированной очистки/дезинфекции	стр.	543
6.0	ОСМОТР, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И СМАЗКА	стр.	545
7.0	ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ	стр.	546
7.1	Упаковка	стр.	546
7.1.1	Метод двойного обертывания ANSI/AAMI ST79:2017	стр.	548
7.2	Процедура стерилизации	стр.	549
8.0	ХРАНЕНИЕ	стр.	551
9.0	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ БОЛЬНИЦЫ ЗА ИНСТРУМЕНТЫ, АРЕНДОВАННЫЕ У КОМПАНИИ LIMACORPORATE	стр.	551
10.0	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	стр.	552
11.0	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	стр.	553
12.0	ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ	стр.	554

1.0 ВВЕДЕНИЕ

Инструментарий производства компании LimaCorporate включает инструменты, соответствующие следующей классификации:

- Инструменты класса I и класса IIa (согласно директиве D.L.24/02/97 n.46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici»), используемые во время процедур имплантации протезов LimaCorporate (неприменимо для США);
- Инструменты классов I, Ir и IIa (согласно Регламенту [ЕС] 2017/745, неприменимо для США);
- Медицинские устройства класса I и класса II (согласно Федеральному закону США).

В этом документе представлены инструкции по повторной обработке (уход, техническое обслуживание, очистка, дезинфекция и стерилизация) ортопедических многоразовых хирургических инструментов, предоставляемых компанией LimaCorporate. Эта серия мероприятий необходима для подготовки медицинских устройств (новых или бывших в употреблении) к использованию в хирургии.

Этот документ содержит полезную для пользователей и дистрибьюторов информацию об эффективной и безопасной повторной обработке хирургических инструментов, предоставленных компанией LimaCorporate.

В манипуляциях с многоразовыми хирургическими инструментами, предоставленными компанией LimaCorporate, может быть задействован персонал больницы, сотрудники стерилизационных центров и персонал операционных.

Руководители больниц и заведующие соответствующих отделений должны изучить эти инструкции, чтобы обеспечить безопасное и эффективное выполнение процедур повторной обработки и предотвратить возможное повреждение или неправильное использование/эксплуатацию хирургических инструментов.

Эти инструкции применимы только к многоразовым инструментам, предоставленным компанией LimaCorporate. Их не следует применять к одноразовым стерильным медицинским устройствам.

Инструкции по обслуживанию, очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов, а также по сборке и разборке инструментов представлены на веб-сайте компании LimaCorporate.

2.0 ОСНОВНЫЕ АСПЕКТЫ

Этот документ относится ко всем многоразовым ортопедическим хирургическим инструментам, предоставляемым компанией LimaCorporate. Внимательно прочтите инструкции. Этот документ заменяет предыдущие редакции инструкций.

В странах, где требования к повторной обработке инструментов строже, чем изложенные в этом документе, оборудование и параметры, используемые для процедуры повторной обработки, должны соответствовать местным законам.

Процесс транспортировки и распределения инструментов (новых или бывших в употреблении) компанией LimaCorporate по больницам и пользователям не предусматривает контроль условий и поддержку инструментов стерильными и обеззараженными, поэтому пользователи ДОЛЖНЫ повторно выполнить всю процедуру повторной обработки.

Многоразовые инструменты (бывшие в употреблении или новые), предоставленные в нестерильном состоянии, перед использованием должны пройти повторную обработку в соответствии с данным документом, что обеспечит их стерильность.

Повторная обработка всех многоразовых хирургических инструментов компании LimaCorporate в соответствии с инструкциями по очистке и дезинфекции в ручном или ручном/автоматизированном режиме, описанными в этом документе, будет эффективной и безопасной.

Во время ортопедической операции инструменты находятся в непосредственном контакте с биологическими жидкостями и тканями (кровь, кость, костный мозг). Инструменты также могут загрязняться вследствие прямого контакта с биологическими жидкостями и тканями, в которых находятся возбудители инфекций и другие патогенные агенты. Все пользователи должны соблюдать правила обращения с режущими инструментами во время хирургических операций и процедур повторной обработки.

Хирургическая техника, правила использования инструментов и характеристики имплантируемых устройств должны быть хорошо известны хирургу, выполняющему хирургическое вмешательство.

Модифицировать или изменять инструмент запрещается; кроме того, нельзя использовать инструменты для действий, отличных от указанных в описании хирургической методики (например, нельзя использовать инструменты в качестве рычагов). Чрезмерная нагрузка на хирургический инструмент может привести к его поломке.

Пользователям запрещается модифицировать конструкцию инструмента. Ответственность за все последствия, возникающие в результате изменения инструмента пользователем, ложится на пользователя.

Компания LimaCorporate разработала серию наборов инструментов, предназначенных для каждого типа имплантируемого компонента: использование других инструментов, не указанных в хирургической методике, запрещается. Не используйте инструменты компании LimaCorporate с имплантатами других производителей.

Для правильного использования наборы ортопедических инструментов должны быть полными и в хорошем состоянии.

Инструменты поставляются в собранном виде в наборах, размещенных на специальных лотках и упакованных в контейнеры, пригодные для транспортировки. Для выполнения ортопедической операции необходимо использовать ряд инструментов с шарнирными, съемными и примерочными компонентами.

Дополнительные инструменты или инструменты, доставленные взамен поврежденных, могут быть предоставлены компанией LimaCorporate в индивидуальной упаковке.

Инструменты, поставляемые в индивидуальной упаковке, должны быть повторно обработаны так же, как и другие инструменты.

Повторная обработка возвращенных пользователем инструментов сотрудниками компании LimaCorporate. Сотрудники компании LimaCorporate проверяют адекватность очистки и дезинфекции полученных инструментов, а затем проводят процесс очистки и дезинфекции, чтобы подготовить инструменты к повторному использованию. Повторная обработка, осуществляемая силами компании LimaCorporate, не включает этап стерилизации.

Одноразовые инструменты (предоставляемые компанией LimaCorporate в стерильном состоянии в индивидуальной упаковке) не подлежат повторному использованию или повторной обработке. Проверьте этикетки, чтобы убедиться, что инструмент предназначен для одноразового использования.

Следуйте этим инструкциям на всех этапах транспортировки, очистки, дезинфекции, стерилизации, использования и хранения, чтобы поддерживать надлежащее состояние инструментов.

Инструменты производства компании LimaCorporate не предназначены для имплантации в организм человека.

Хирургические инструменты LimaCorporate обычно не используются в хирургических процедурах, во время которых возможен контакт высокорискастыми, инфицированными возбудителем трансмиссивной губчатой энцеопатии (ТГЭ), однако, если местное законодательство и/или постановления требуют проводить процедуры удаления прионов (например, в связи с особыми угрозами общественному здравоохранению), компания LimaCorporate организует ряд мероприятий, которые могут быть полезны для удаления прионов.

3.0 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Хирургическая техника, правила использования инструментов и характеристики устройств должны быть хорошо известны хирургу, выполняющему хирургическое вмешательство.

Инструменты нельзя модифицировать/переделывать; их нельзя использовать для целей, не соответствующих их назначению.

При манипуляциях или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, устройствами и оборудованием следует использовать **индивидуальные средства защиты** (то есть халат, маску, очки или защитные экраны для лица, безлатексные перчатки и бахилы). Ответственность за обеспечение безопасности персонала несет медицинское учреждение.

Будьте внимательны при обращении с заточенными или режущими инструментами.

Будьте внимательны при обращении с загрязненными инструментами и их транспортировке в зоны очистки и дезинфекции. Соблюдайте соответствующие процедуры при транспортировке загрязненных инструментов в зоны очистки и дезинфекции во избежание инфицирования персонала и загрязнения больницы. Ответственность за обеспечение безопасности персонала несет медицинское учреждение.

Процедура, описанная в этом документе, была разработана с учетом использования стандартного оборудования в соответствии со стандартными методами повторной обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователь должен валидировать оборудование и процессы очистки/дезинфекции и стерилизации в соответствии с валидованными указаниями, представленными в этом документе.

4.0 ОСМОТР

В контейнер с инструментами вложен формуляр с перечнем инструментов, входящих в набор. Пользователи должны проверять комплектность набора инструментов по списку в формуляре.

Индивидуально упакованные инструменты поставляются в закрытом пакете с идентифицирующей этикеткой.

Убедитесь, что инструменты подходят для операции, затем очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте их. Подробную информацию об осмотре инструмента см. в разделе 6.0.

Промерьте маркировку инструментов.

Большинство инструментов предназначены для повторного использования, поэтому общий износ является нормальным следствием их многократного использования. Если износ (например, царапины) не влияет на свойства инструмента, то его можно использовать повторно. Маркировка должна быть читаемой, а инструменты должны быть однозначно идентифицированы. Любая градуированная шкала, нанесенная на поверхность инструментов, должна быть четкой и удобочитаемой.

В противном случае, **если дефект влияет на эксплуатационные свойства инструмента** (например, стачивание, деформация металла, коррозия), или если маркировка не читается, обратитесь в компанию LimaCorporate для замены инструмента. Компания LimaCorporate не рекомендует **повторно затачивать инструменты самостоятельно**.

Не кладите тяжелые инструменты на хрупкие устройства.

5.0 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Процесс, описанный в этом документе, прошел валидацию.

Альтернативные методы очистки не считаются валидованными производителем.

Альтернативные методы очистки должны быть валидованы пользователями.

Пользователь должен обеспечить выполнение процессов очистки и дезинфекции в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем документе.

5.1 Ограничения

Эти инструкции были специально разработаны для многоразовых инструментов, производимых или/или распространяемых компанией LimaCorporate. Они не применимы к лоткам других производителей или к устройствам, которые не производятся и/или не распространяются компанией LimaCorporate.

Инструменты компании LimaCorporate предоставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии.

Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации должны применяться только к многоразовым инструментам (для первого использования и последующих повторных использований). Эти инструкции не применимы к ОДНОРАЗОВЫМ инструментам.

Органические материалы необходимо удалять с инструментов сразу после их использования. **Не допускайте высыхания остатков загрязнений на инструментах.** Все последующие этапы очистки, дезинфекции и стерилизации будут более эффективными, если пользователь не будет допускать высыхания остатков (например, костной ткани, биологических жидкостей, остатков тканей) на использованных инструментах перед проведением ручной или ручной/автоматизированной очистки и дезинфекции.

Пользователь должен выполнить **ручную очистку** или, как альтернативу, комбинированную **ручную и автоматизированную очистку** в соответствии с этим документом.

Выполнения автоматизированной очистки без предшествующего этапа ручной очистки недостаточно (изолированная автоматизированная процедура неэффективна для очистки инструментов с отверстиями и сложными деталями).

Процедуры дезинфекции должны проводиться с использованием автоматизированной моюще-дезинфицирующей машины, валидированной в соответствии со стандартами ISO серии 15883.

Использование металлических щеток или абразивных губок во время процедуры ручной очистки запрещается. Эти приспособления могут повредить поверхность или наружную отделку инструментов. Используйте нейлоновые щетки и ершики с мягкой щетиной.

Следует избегать использования жесткой воды. Для первоначального промывания следует использовать умягченную водопроводную воду (жесткость: < 150 мг/л). Для окончательного ополаскивания инструментов с целью устранения минеральных отложений должна использоваться дистиллированная/деминерализованная вода (полученная с помощью систем ультрафильтрации [УФ], обратного осмоса [ОО] или деионизации [ДИ] [или эквивалентных методов] в соответствии с требованиями AAMI TIR34). Характеристики воды, которую предлагается использовать, приведены в таблице ниже.

Не используйте минеральные масла или силиконовые смазки.

Тип воды		Дистиллированная/ деминерализованная вода
Спецификация	Единицы измерения	
Жесткость	мг/л	<1
Проводимость	мкС/см	<10
pH		5-7
Хлориды	мг/л	<1
Бактерии	кое/мл	<10
Эндотоксин	ЕЭ/мл	<10

Повторные процедуры повторной обработки инструментов в соответствии с инструкциями, включенными в этот документ, оказывают минимальное влияние на срок службы инструментов. На срок службы инструментов в основном влияют износ и повреждения, связанные хирургическими манипуляциями.

Инструменты производства компании LimaCorporate поставляются чистыми, но НЕ стерильными. Проведите повторную очистку, продезинфицируйте и стерилизуйте инструменты. Компания LimaCorporate не рекомендует стерилизовать инструменты этиленоксидом (ЭО), газовой плазмой и сухим жаром. Для инструментов LimaCorporate подходит стерилизация паром (автоклавирование).

5.2 Подготовка в месте использования перед обработкой

Инструменты необходимо промыть и дезинфицировать как можно скорее после использования, чтобы свести к минимуму риски инфекций (для медицинского персонала) и коррозии (для инструментов).

Сразу после операции удалите остатки биологических жидкостей и тканей с инструмента при помощи подходящей одноразовой салфетки, не оставляющей ворсинок.

Инструменты нужно очистить в течение 30 минут после использования, чтобы уменьшить вероятность высыхания загрязнений.

Погрузите инструменты в воду с температурой < 43 °C, чтобы удалить органический материал.

Использованные инструменты необходимо транспортировать в зону проведения повторной обработки в закрытых или накрытых крышкой контейнерах, чтобы устранить риск заражения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Действующие руководства разрешают использование дезинфицирующих средств, чтобы обеспечить безопасность операторов. Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор для хирургических инструментов; температура, концентрация раствора и время экспозиции должны соответствовать указанным в инструкции производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Погружение инструментов в ферментативный (обладающий дезинфицирующей активностью) раствор вместо воды снижает риск для операторов и облегчает очистку/дезинфекцию инструментов сложной формы. Ферментативный раствор предотвращает прилипание белков и содержащего кровь материала к инструментам. При приготовлении ферментативного раствора следуйте инструкциям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. В действующих руководствах рекомендуется предварительно замачивать инструменты для снижения риска передачи прионных инфекций (например, БКЯ, вБКЯ, ТГЭ).

После предварительного замачивания необходимо высушить инструменты с помощью подходящей салфетки, не оставляющей ворсинок.

5.3 Подготовка чистящего средства

Для очистки многоразовых устройств производства компании LimaCorporate рекомендуется использовать ферментативный/дезинфицирующий раствор и чистящее средство с нейтральным значением pH в диапазоне от 4,5 до 8,5 включительно. Не используйте сильные кислоты, окислители или коррозионно-активные химические вещества (например, хлор, йод, фтор, органические растворители, аммиак), которые могут испортить поверхность инструментов, особенно, если они изготовлены из пластика или других полимеров.

Не замачивайте инструменты в растворе Рингера или аналогичных солевых растворах.

Щелочные вещества с pH за пределами установленного диапазона могут использоваться для очистки инструментов из нержавеющей стали и некоторых полимеров в странах, где того требует закон или местное постановление, или в случаях, когда есть опасность заражения прионной инфекцией, например, трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ) или болезнью Крейтцфельда — Якоба (БКЯ). Информация о нежелательном влиянии чистящих средств на различные материалы представлена в инструкциях производителя.

Крайне важно, чтобы щелочные чистящие средства были полностью нейтрализованы и тщательно смыты с устройств.

При очистке поддонов из алюминия и алюминиевых сплавов следует избегать применения сильных оснований.

Чтобы добиться оптимальной эффективности, рабочее разведение и температура всех чистящих средств должны соответствовать инструкциям производителя. Для приготовления чистящих средств можно использовать умягченную водопроводную воду.

Порошковые чистящие средства перед использованием нужно полностью растворить во избежание коррозии инструментов.

Выбор чистящих и дезинфицирующих средств должен проводиться в соответствии с этой инструкцией от компании LimaCorporate.

5.4 Инструкции по очистке и дезинфекции

В применимых случаях инструменты, состоящие из нескольких компонентов, необходимо разобрать, очистить и снова собрать перед стерилизацией. Специальные указания по сборке/разборке некоторых сложных инструментов представлены на веб-сайте www.limacorporate.com.

ПРИМЕЧАНИЕ. При сильном загрязнении используемого раствора (раствор со значительной примесью крови и/или мутный раствор) или его неэффективности (см. инструкции производителя химического вещества) необходимо приготовить свежий чистящий раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использованные контейнеры и инструменты необходимо мыть отдельно; контейнеры для инструментов должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы с использованием тех же процессов, которые используются при обработке инструментов.

Складывайте инструменты в контейнеры только после завершения этапов очистки и дезинфекции.

Для очистки инструментов можно использовать **ручной** или **ручной/автоматизированный** процесс. Для дезинфекции инструментов можно использовать только **автоматизированное** оборудование.

5.5 Процедура ручной очистки

Очистка

Шаг М.1	Разберите все инструменты и убедитесь, что все резьбовые соединения раскручены. Части разобранных инструментов рекомендуется хранить вместе, чтобы облегчить их сборку. В случае сомнений следуйте инструкциям компании LimaCorporate по разборке/сборке инструмента.
Шаг М.2	Полностью погрузите инструменты в водный раствор соответствующего чистящего средства (например, моющего средства для хирургических инструментов*) как минимум на 15 минут в соответствии со спецификациями производителя чистящего средства. Потрите погруженные в чистящее средство инструменты мягкой щеткой (например, мягкой нейлоновой щеткой), уделяя особое внимание удалению всех органических остатков и очистке труднодоступных мест (резьбы, поршни, шарниры). Не используйте металлические или абразивные щетки! ПРИМЕЧАНИЕ. Использование шприца или струи воды улучшит промывку труднодоступных мест и соприкасающихся поверхностей.
Шаг М.3	Промойте инструменты в умягченной проточной воде в течение как минимум 3 минут, особенно активно промывая просветы, полости и все труднодоступные места.

Шаг M.4	Поместите подготовленные чистящие средства в блок ультразвуковой обработки. Полностью погрузите устройства в чистящий раствор и обработайте их ультразвуком (≥ 40 кГц) в течение 10 минут. Рекомендуется использовать температуры в диапазоне от 40 °C до 50 °C. Температуры выше 50 °C (122 °F) могут вызвать образование корок из оставшейся на устройстве крови.
Шаг M.5	Промойте инструменты проточной водой в течение как минимум 5 минут, особенно активно промывая просветы, полости и все труднодоступные места.
Шаг M.6	Промойте инструменты дистиллированной/деминерализованной водой в течение как минимум 5 минут, особенно активно промывая просветы, полости и все труднодоступные места.
Шаг M.7	Осмотрите очищенные инструменты на наличие остаточных загрязнений. Если видите остаточные загрязнения, повторите очистку, начиная с шага M.2. В противном случае перейдите к дезинфекции.

*: использование дезинфицирующего моющего средства, хотя и не является строго обязательным, может быть полезным для обеспечения безопасности операторов и упрощения следующих этапов дезинфекции.

Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ. Валидированным методом следует считать только автоматическую дезинфекцию. vНи один ручной метод не был валидирован компанией LimaCorporate. Этап дезинфекции должен выполняться с помощью автоматизированного оборудования, как указано в разделе 5.6 — шаг A.4.

Сушка

Шаг M.8	Немедленно просушите инструменты в сушильном шкафу с горячим воздухом (минимум 70 °C/158 °F) в течение как минимум 10 минут или с помощью подходящей одноразовой не оставляющей ворсинок салфетки, обращая особое внимание на прорези, просветы, соприкасающиеся поверхности, разъемы и плохо сохнувшие места (например, области лазерной маркировки). Для сушки просветов можно использовать длинные и тонкие щетки. Это позволит значительно снизить риск коррозии, вызванной попаданием воды на поверхность инструментов.
----------------	--

5.6 Процедура ручной/автоматизированной очистки/дезинфекции

Очистка

Прежде чем приступить к автоматизированной очистке/дезинфекции, рекомендуется выполнить тщательную ручную очистку в соответствии со следующими шагами.

Шаг М.1	Разберите все инструменты и убедитесь, что все резьбы раскручены. Части разобранных инструментов рекомендуется хранить вместе, чтобы облегчить их сборку. В случае сомнений следуйте инструкциям компании LimaCorporate по разборке/сборке инструмента.
Шаг М.2	Полностью погрузите инструменты в водный раствор соответствующего чистящего средства (например, моющего средства для хирургических инструментов) как минимум на 10 минут в соответствии со спецификациями производителя раствора. Протрите погруженные в чистящее средство инструменты мягкой щеткой, уделяя особое внимание удалению всех органических остатков и очистке труднодоступных мест (резьбы, поршни, шарниры). Не используйте металлические или абразивные щетки! ПРИМЕЧАНИЕ. Использование ультразвукового устройства (≥ 24 кГц) позволяет лучше очистить инструменты. ПРИМЕЧАНИЕ. Использование шприца или струи воды улучшит промывку труднодоступных мест и соприкасающихся поверхностей.
Шаг М.3	Промойте инструменты в проточной воде в течение как минимум 5 минут, особенно активно промывая просветы, полости и все труднодоступные места.

После этого этапа поместите инструменты в автоматизированную систему очистки/дезинфекции (моюще-дезинфицирующая машина серии, валидированной в соответствии со стандартом ISO 15883 или эквивалентным стандартом) и выполните стандартный цикл процедур в системе очистки/дезинфекции. Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующей машины по конфигурации загрузки, размещению, необходимым аксессуарам и т. д. Для повторной обработки хирургических инструментов производства LimaCorporate не применяются какие-либо специальные требования/ограничения, помимо тех, которые налагает производитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. При очистке компонентов с глухими просветами/отверстиями можно рассмотреть возможность использования опор. Это позволит избежать скопления воды после промывания и, как следствие, неэффективности процесса сушки.

Автоматизированное промывание может быть включено в валидированный цикл промывания, дезинфекции и/или сушки в соответствии с инструкциями производителя (пример стандартного цикла, используемого для валидации процедуры, приводится ниже).

Шаг А.1	Предварительная очистка, теплая проточная вода (1), умягченная, как минимум, 2 минуты
Шаг А.2	Очистка моющим средством для автоматизированной мойки/дезинфекции (2), горячая проточная вода (3), умягченная, как минимум, 360 секунд
Шаг А.3	Ополаскивание, горячая проточная вода (4), умягченная, как минимум, 240 секунд

Этапы дезинфекции и сушки (см. ниже)

(1) температура воды $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$

(2) выберите температуру и длительность экспозиции в соответствии с инструкциями производителя

(3) температура воды $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$

(4) температура воды $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Дезинфекция

Шаг А.4	Термическая дезинфекция в воде ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{C}$) в течение как минимум 5 минут
----------------	---

Сушка

Шаг А.5	Сушка горячим воздухом (от $120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ до $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) в течение как минимум 15 минут
----------------	--

Обратите внимание! Компания LimaCorporate не рекомендует проводить исключительно автоматизированную очистку без предшествующих шагов ручной очистки, поскольку такая процедура может быть неэффективной для ортопедических инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При значительном загрязнении используемого раствора (раствор со значительной примесью крови и/или мутный раствор) или его неэффективности (см. инструкции производителя используемого химического вещества) необходимо заменить чистящий раствор.

После процедуры очистки/дезинфекции соберите разобранные инструменты. Специальные указания по сборке/разборке некоторых сложных инструментов представлены на веб-сайте www.limacorporate.com.

Если инструменты представлены в комплекте, сложите все инструменты в предназначенный для них контейнер (в соответствии с перечнем в формуляре набора).

6.0 ОСМОТР, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И СМАЗКА

Все многоразовые инструменты. Внимательно осмотрите каждый инструмент, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. Обратите особое внимание на инструменты с глухими отверстиями и/или канюлированные инструменты. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки/дезинфекции. Чтобы убедиться в отсутствии остаточной влаги и капель воды, осмотрите инструмент и/или (для инструментов с отверстиями/просветами) положите инструмент на лист сухой промокательной бумаги и постучите по нему (инструменту) — на листе не должно остаться следов влаги.

При обнаружении остаточной влаги или капель воды протрите инструменты одноразовой не оставляющей ворсинок салфеткой или воспользуйтесь длинными и тонкими щетками (или сжатым воздухом) для просушки просветов до полного удаления остаточной влаги и капель воды.

Осмотрите инструмент на наличие повреждений или износа; такому же осмотру подлежат компоненты разобранного устройства перед повторной сборкой. Если инструменты являются частью более крупной системы, проведите полную проверку (например, убедитесь, что устройства легко комбинируются с совместимыми компонентами). Убедитесь в надежности повторной сборки компонентов. Маркировка должна быть читаемой, а инструменты должны быть однозначно идентифицированы. Любая градуированная шкала, нанесенная на поверхность инструментов, должна быть четкой и добочитаемой.

Инструменты с подвижными частями. Проверьте действие подвижных частей (например, шарниров, замков, соединителей, скользящих частей), чтобы обеспечить плавную работу во всем предполагаемом диапазоне движений.

Острые и режущие инструменты. Убедитесь, что заточенные кромки не повреждены, не деформированы и/или не имеют глубоких зазубрин. Края должны быть непрерывно ровными.

Расширители/сверла. Осмотрите конец «патрона» на наличие заусенцев и деформаций, которые могут помешать введению сверла в дрель. Проведите визуальную и функциональную оценку инструмента на наличие дефектов на муфтовом конце или затупления режущих канавок.

Молотки/импакторы. Проверьте, чтобы на ударных поверхностях не было трещин или дефектов (заусенцев и глубоких зазубрин).

Примерочные компоненты. Проверьте суставные поверхности на отсутствие неровностей (они должны быть гладкими, без трещин и глубоких зазубрин).

Шарнирные устройства. Проверьте плавность хода шарнира и отсутствие чрезмерного «люфта».

Блокирующие механизмы. Проверьте действие механизма.

Сопрягаемые детали. Убедитесь, что сопрягаемые детали подогнаны друг к другу. Убедитесь в надежности повторной сборки компонентов.

Металлические поверхности. Осмотрите поверхности на наличие коррозии и значительных деформаций.

Инструмент с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты). Убедитесь, что инструменты не деформированы.

При обнаружении неисправности или дефекта инструмента не используйте его и обратитесь в компанию LimaCorporate для замены.

Шарнирные, вращающиеся и сочлененные инструменты следует смазывать водорастворимым составом (например, спреем Dr.Weigert neodisher IP или аналогичной смазкой), **предназначенным для хирургических инструментов, подлежащих стерилизации.** Некоторые предназначенные для инструментов смазки на водной основе содержат полезные бактериостатические компоненты, которые помогают поддерживать оптимальный уровень микробиологической нагрузки. Необходимо соблюдать сроки годности, установленные производителем для исходной и разбавленной концентрации. Следуйте инструкциям компании LimaCorporate по разборке/сборке инструментов.

После процедуры очистки и осмотра необходимо провести стерилизацию инструментов.

Если очищенные инструменты не подлежат немедленной стерилизации, убедитесь в том, что компоненты инструмента абсолютно сухие и хранятся в условиях, минимизирующих уровень микробиологической нагрузки. Инструменты должны храниться внутри соответствующих лотков в специально отведенном хорошо вентилируемом месте с ограниченным доступом, которое обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных значений температуры/влажности. Предстерилизационное хранение инструментов в неадекватных условиях может привести к их повторному загрязнению и превышению пределов микробиологической нагрузки, что сделает последующую стерилизацию неэффективной.

7.0 ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ

7.1 Упаковка

Стерильная упаковка отдельных инструментов

Отдельные инструменты могут быть упакованы в оберточный материал (двойное обертывание упаковочной бумагой или контейнеры для стерилизации) или пакеты, предназначенные для медицинского применения и подходящие для стерилизации паром; размеры бумаги должны позволить дважды обернуть инструмент.

Упаковка должна проводиться в соответствии с методом двойного обертывания AAMI или другим эквивалентным методом согласно §7.1.1.

Для упаковки отдельных инструментов следует использовать имеющиеся в продаже пакеты или оберточные материалы медицинского класса, подходящие для паровой стерилизации: убедитесь, что внутренний пакет достаточно велик, чтобы вместить инструмент (без растяжения швов и повреждения упаковки), и достаточно мал, чтобы его можно было поместить во второй пакет.

Стерильная упаковка наборов инструментов

После осмотра инструменты должны быть помещены в соответствующие ячейки соответствующих лотков.

Инструменты должны быть размещены в предназначенных для них лотках в соответствии с указаниями в формуляре набора инструментов, чтобы избежать контакта инструментов друг с другом и обеспечить проникновение пара ко всем поверхностям инструментов во время стерилизации.

Кладите инструменты только в только предназначенные для них лотки в соответствии с формуляром набора инструментов.

Инструменты нельзя укладывать друг на друга или располагать слишком близко друг к другу.

Для стерилизации лотки и ящики с крышками должны быть обернуты в соответствии со следующими вариантами, указанными в стандарте ISO 11607-1:

- стандартная оберточная бумага медицинского назначения с применением метода двойного обертывания AAMI или эквивалентного метода согласно §7.1.1;
- утвержденный стерилизационный контейнер с уплотненной крышкой для стерилизации.

Следуйте инструкциям производителя стерилизационных контейнеров по установке и замене фильтров для стерилизации в стерилизационных контейнерах.

Пользователь должен следить за тем, чтобы ящики с инструментами не опрокидывались, а их содержимое — не смещалось после размещения инструментов в ящике.

Указания относительно веса.

Общий вес обернутого лотка или ящика для инструментов не должен превышать 11,4 кг (согласно AAMI ST77).

ПРИМЕЧАНИЕ. Ячейки, предназначенные для определенных устройств, должны содержать только соответствующие устройства компании LimaCorporate.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только одобренные стерилизационные оберточные материалы или другое разрешенное приспособление (только для США: компания LimaCorporate рекомендует использовать одобренную FDA упаковку или другое одобренное FDA приспособление [например, контейнер, пакет]), которое доказанно обеспечивает проникновение стерилизующего агента и поддерживает стерильность.

7.1.1 Метод двойного обертывания ANSI/AAMI ST79:2017

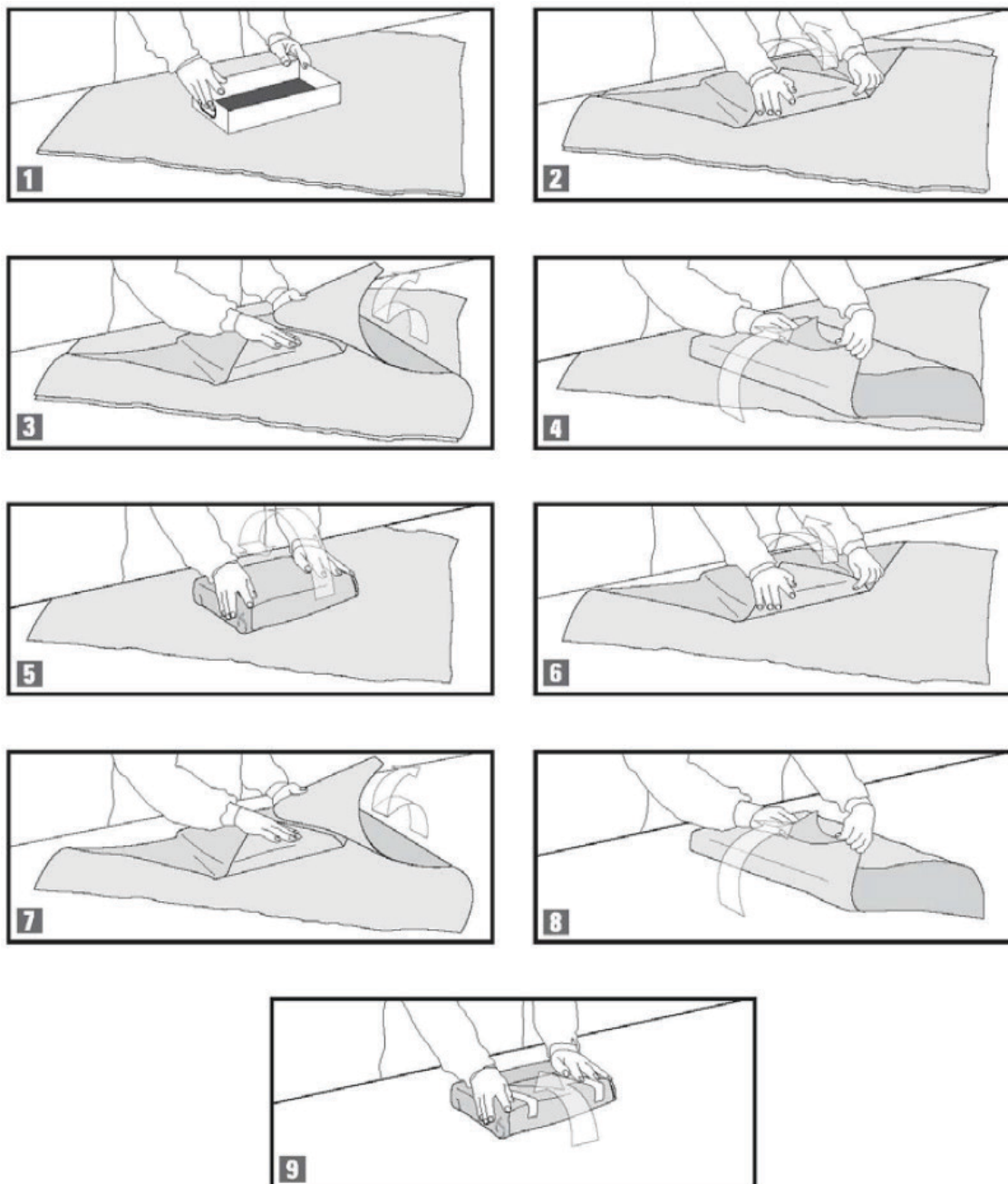
Метод, используемый корпорацией LimaCorporate для валидации процесса стерилизации с помощью двойного обертывания материалом Sterisheet в соответствии с требованиями стандарта ANSI/AAMI ST79:2017, представляет собой «складывание конверта», этапы которого описаны ниже.

Последовательное обертывание означает обертывание двумя слоями оберточного материала по отдельности. Последовательное обертывание с использованием техники сгиба конвертом показано на рисунках ниже.

Процедура заключается в следующем:

1. Разложите обертку на столе так, чтобы она имела форму ромба. Положите устройство (устройства), которое (которые) нужно завернуть, в центр упаковки параллельно краю стола.
2. Приподнимите нижний уголок, чтобы закрыть содержимое, и загните кончик внутрь, чтобы получился язычок или клапан (который используется позже для облегчения асептического вскрытия упаковки).
3. Согните и положите левый угол поверх содержимого, затем отогните кончик назад, чтобы получился язычок.
4. Согните и положите правый угол поверх левого сгиба, затем загните кончик назад, чтобы получился язычок.
5. Опустите верхний угол над содержимым и подверните его под правую и левую складки, оставив видимым небольшой язычок для удобства открывания.
6. Заверните содержимое во вторую обертку, поместив обернутое устройство в центр оставшейся обертки и повторив последовательность обертывания, так чтобы сформировать упаковку внутри упаковки. Нижний угол заверните так, чтобы он закрывал только завернутое изделие, а кончик загните назад, чтобы образовался язычок или клапан.
7. Согните и положите левый угол поверх одного завернутого изделия, затем отогните кончик назад, чтобы получился язычок.
8. Согните и положите правый угол поверх левого сгиба, затем загните кончик назад, чтобы получился язычок.
9. Опустите верхний угол над завернутым изделием и подверните его под правую и левую складки, оставив видимым небольшой язычок для удобства открывания. Закрепите клейкой лентой с химическим индикатором.

Также могут использоваться другие методы, эквивалентные описанному здесь.



7.2 Процедура стерилизации

Инструменты, предоставляемые компанией LimaCorporate, подлежат паровой стерилизации (автоклавированию), валидированной в соответствии с требованиями EN 285, Европейской фармакопеи или ISO 17665-1/-2/-3. В случае, если пользователь выбирает другой метод стерилизации, ответственность за эффективность стерилизации и возможные повреждения инструментов LimaCorporate берет на себя физическое лицо и/или лечебное учреждение. Убедитесь, что ваш центр стерилизации обслуживается должным образом, а процесс стерилизации – валидирован.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый аппарат для стерилизации имеет свои рабочие параметры. Пригодность параметров должна быть подтверждена квалифицированным персоналом, отвечающим за процедуры стерилизации. Пользователь несет ответственность за любое изменение процедуры стерилизации.

Наборы инструментов должны быть надлежащим образом подготовлены и упакованы в лотки и/или ящики, обеспечивающие проникновение и прямой контакт пара со всеми поверхностями.

При стерилизации нескольких наборов инструментов в одном стерилизационном цикле убедитесь, что вы не превышаете максимальную загрузку, указанную производителем.

Дезинфекция многоразовых хирургических инструментов допустима только как этап, предшествующий их полной стерилизации.

Были валидированы следующие минимальные параметры стерилизации, обеспечивающие гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} :

Валидированный цикл (для всех стран)	
Цикл	Цикл 1
Тип цикла	Предварительное вакуумирование / пульсирующий вакуум
Температура	132 °C / 270 °F
Длительность экспозиции	4 минуты
Время сушки	30 минут

Валидированный цикл (не для США)		
Цикл	Цикл 2 (*)	Цикл 3 (*) (**)
Тип цикла	Предварительное вакуумирование / пульсирующий вакуум	Предварительное вакуумирование / пульсирующий вакуум
Температура	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Длительность экспозиции	3 минуты	18 минут
Время сушки	20 минут	30 минут

* Этот цикл нельзя использовать в США.

** Этот цикл следует использовать в случаях, когда есть опасность заражения трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ) или болезнью Крейтцфельдта— Якоба (БКЯ и ВБКЯ).

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию, конфигурации и максимальной загрузке стерилизационного оборудования.

При обращении со стерилизованными инструментами необходимо соблюдать правила асептики.

8.0 ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить и перемещать в контейнерах — это обеспечит достаточную защиту от ударов и повреждений и в то же время защитит пользователей от порезов.

Инструменты должны храниться в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальной температуры/влажности.

Перед открытием стерильную упаковку инструментов необходимо тщательно проверить, чтобы убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Храните инструменты в соответствующих контейнерах. Оберегайте инструменты от непреднамеренного контакта друг с другом, так как это может привести к повреждению поверхности инструментов. Перед использованием проверьте каждый инструмент на наличие видимых повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При обнаружении повреждений (разрывов, перфораций и т. д.) или увлажнении стерильной упаковки набор инструментов необходимо повторно упаковать и стерилизовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если прокладка крышки или фильтры стерилизационного контейнера были вскрыты или повреждены, необходимо заменить стерильный фильтр и повторно стерилизовать набор инструментов.

9.0 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ БОЛЬНИЦЫ ЗА ИНСТРУМЕНТЫ, АРЕНДОВАННЫЕ У КОМПАНИИ LIMACORPORATE

Инструменты, не работающие должным образом из-за длительного использования, неправильного обращения или ненадлежащего ухода, необходимо вернуть в компанию LimaCorporate, которая обеспечит их ремонт или утилизацию.

Арендорованные наборы должны пройти все этапы обеззараживания, очистки, дезинфекции, осмотра и заключительной стерилизации перед возвратом в компанию LimaCorporate.

Документация по обеззараживанию должна прилагаться к инструментам при их возврате в компанию LimaCorporate.

Возвращаемые инструменты необходимо разместить в соответствующих контейнерах, а контейнеры — должным образом упаковать в картонную коробку, защищающую инструменты от возможных повреждений во время транспортировки.

10.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции, содержащиеся в этом документе, были валидированы (согласно стандартам ISO 17664 и Руководству FDA «Повторная обработка медицинских устройств в медицинских учреждениях: методы валидации и руководство по маркировке») и предназначены для организации процесса подготовки многоцветных ортопедических инструментов к использованию.

Пользователи несут ответственность за обеспечение правильной повторной обработки устройств с использованием надлежащего оборудования и материалов в соответствии с настоящими инструкциями по обслуживанию, очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов; задействованный персонал должен пройти соответствующее обучение. Оборудование должно быть валидировано и подлежит периодическим проверкам.

Все допускаемые операторами отклонения от этих стандартных инструкций должны адекватно оцениваться с учетом возможных последствий.

Составы, используемые для валидации процессов очистки, дезинфекции и стерилизации, представлены ниже.

Химреагент	Этап процедуры ручной очистки/дезинфекции	Этап процедуры ручной/автоматизированной очистки/дезинфекции
Prolystica 2x	Очистка	Ручная очистка
Prolystica 2x	//	Ручная/автоматизированная очистка
Dr. Weigert neodisher IP spray	Смазка	Смазка

Оборудование, используемое для валидации процессов очистки и стерилизации, представлено ниже.

Оборудование	Модель
Автоматизированная моюще-дезинфицирующая машина	DS 1000 Steelco
Стерилизатор	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

С вопросами и за дополнительной информацией обращайтесь в компанию LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Каталожный номер		Медицинское устройство ¹
	Код серии		Производитель
	Дата изготовления		Нестерильно
	Уникальный идентификатор устройства — UDI		Содержит опасные вещества
	Дистрибьютор		Импортер в Европейском сообществе/Европейском союзе
	Торговое наименование модели		

¹ Обратите внимание, что в стандартах ISO символ «MD» используется, чтобы обозначить, что рассматриваемый продукт является медицинским устройством [ISO_15223-1]

12.0 ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ČUVANJE, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA INSTRUMENATA (u skladu sa standardom ISO 17664) – Rev. 02/2023

Sadržaj

1.0	UVOD	str.	556
2.0	FAKTORI KOJE TREBA UZETI U OBZIR	str.	556
3.0	OPŠTA UPOZORENJA, MERE OPREZA I OGRANIČENJA	str.	558
4.0	PROVERA	str.	558
5.0	ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	str.	559
5.1	Ograničenja	str.	559
5.2	Priprema na mestu upotrebe pre obrade	str.	560
5.3	Priprema sredstava za čišćenje	str.	561
5.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju	str.	562
5.5	Postupak ručnog čišćenja	str.	562
5.6	Postupak ručnog/automatskog čišćenja/dezinfekcije	str.	563
6.0	PROVERA, ODRŽAVANJE I PODMAZIVANJE	str.	565
7.0	POSTUPAK STERILIZACIJE	str.	567
7.1	Pakovanje	str.	567
7.1.1	Metoda dvostrukog omota ANSI/AAMI ST79:2017	str.	568
7.2	Postupak sterilizacije	str.	570
8.0	SKLADIŠTENJE	str.	571
9.0	ODGOVORNOSTI BOLNICE U POGLEDU ZAMENSKIH INSTRUMENATA KOMPANIJE LIMACORPORATE	str.	571
10.0	DODATNE INFORMACIJE	str.	572
11.0	SIMBOLI	str.	573
12.0	BIBLIOGRAFIJA	str.	574

1.0 UVOD

Proizvodnja instrumenata kompanije LimaCorporate obuhvata instrumente usklađene sa sledećom klasifikacijom:

- klasa I i klasa IIa (prema Uredbi br. 46 od 24.02.1997. „Implementacija Direktive 93/42/EEC o medicinskim sredstvima”) instrumenata koji se koriste u postupcima ugradnje protetike kompanije LimaCorporate (ne važi za SAD);
- klasa I, Ir i klasa IIa (prema Uredbi (EU) br. 2017/745, ne važi za SAD);
- medicinska sredstva klase I i klase II (prema Saveznom zakonu SAD).

U ovom dokumentu nalaze se uputstva za ponovnu obradu, uključujući i čuvanje, održavanje, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju ortopedskih hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu kompanije LimaCorporate. Ovaj niz aktivnosti neophodan je za pripremu medicinskih sredstava (novih ili polovnih) koja se koriste u hirurgiji.

Ovaj dokument pruža potrebnu pomoć korisnicima i distributerima u delotvornoj i bezbednoj ponovnoj obradi hirurških instrumenata kompanije LimaCorporate.

Hirurškim instrumentima za višekratnu upotrebu kompanije LimaCorporate mogu rukovati bolničko osoblje, rukovaoci u centrima za sterilizaciju i osoblje u operacionim salama.

Direktori bolnica i rukovodioci nadležnih službi moraju da se upoznaju s ovim uputstvom da bi obezbedili bezbedno i delotvorno obavljanje postupaka ponovne obrade i sprečili eventualnu štetu ili nepravilnu upotrebu/rukovanje hirurškim instrumentima.

Ovo uputstvo se odnosi isključivo na hirurške instrumente za višekratnu upotrebu kompanije LimaCorporate. Ne primenjujte ovo uputstvo na sterilna medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu.

Uputstva pod nazivom „Čuvanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata” i „Montaža/demontaža instrumenata” dostupna su na internetskim stranicama kompanije LimaCorporate.

2.0 FAKTORI KOJE TREBA UZETI U OBZIR

Ovaj dokument se odnosi na sve ortopedske hirurške instrumente za višekratnu upotrebu kompanije LimaCorporate. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo. Ovaj dokument zamenjuje sve prethodne dokumente.

U zemljama u kojima su zahtevi stroži od zahteva navedenih u ovom dokumentu, oprema i parametri koji se koriste za postupak ponovne obrade moraju biti u skladu sa lokalnim zakonima.

Transport i distribucija instrumenata (novih ili polovnih) od kompanije LimaCorporate do bolnica i korisnika ne obuhvata kontrolu i održavanje uslova sterilizacije ili dekontaminacije, tako da korisnici MORAJU da ponove čitav postupak ponovne obrade.

Instrumenti za višekratnu upotrebu (polovni ili novi) isporučeni u nesterilnom stanju moraju se pre upotrebe ponovo obraditi u skladu s ovim uputstvom da bi bili sterilni.

Svi hirurški instrumenti kompanije LimaCorporate za višekratnu upotrebu mogu se ponovo obraditi na delotvoran i bezbedan način tako da se prate uputstva za ručno ili ručno/automatsko čišćenje i dezinfekciju opisana u ovom dokumentu.

Tokom ortopedске operacije instrumenti dolaze u direktan dodir s telesnim tečnostima i tkivom (krvlju, kostima, koštanom srži). Instrumenti se takođe mogu kontaminirati usled dolaska u direktan dodir s telesnim tečnostima i tkivom inficiranim etiološkim i patogenim agensima. Svi korisnici moraju da obrate pažnju na kontrolu instrumenata za sečenje tokom hirurških zahvata i aktivnosti ponovne obrade.

Pre obavljanja hirurške procedure, hirurg mora biti dobro upoznat s hirurškom tehnikom, upotrebom instrumenata i karakteristikama sredstava koja se ugrađuju.

Zabranjeno je modifikovati i menjati instrumente; pored toga, instrumenti se ne smeju koristiti za radnje koje nisu naznačene u okviru date hirurške tehnike (npr. instrumenti se ne smeju koristiti kao poluge). Hirurški instrumenti se mogu oštetiti ako se podvrgnu prekomernom opterećenju. Korisniku je zabranjeno da vrši bilo kakve izmene na instrumentima. Posledice izmena koje korisnik izvrši na instrumentima predstavljaju odgovornost korisnika.

Kompanija LimaCorporate projektovala je seriju posebnih kompleta instrumenata za svaki tip ugradive komponente: drugi instrumenti se ne smeju koristiti ako nisu naznačeni u okviru date hirurške tehnike. Ne koristite instrumente kompanije LimaCorporate sa sredstvima za ugradnju drugih proizvođača.

Kompleti ortopedskih instrumenata moraju biti potpuni i u dobrom stanju da bi njihova pravilna upotreba bila omogućena.

Instrumenti se isporučuju u kompletima u montiranom stanju i nalaze se na posebnim tacnama u kutijama pogodnim za transport. Za ortopedsku operaciju mora se koristiti serija instrumenata sa zglobnim komponentama, odvojivim komponentama i probnim komponentama.

LimaCorporate može isporučiti dodatne instrumente ili instrumente koji predstavljaju zamenu oštećenim instrumentima u jednom pakovanju.

Instrumenti isporučeni u jednom pakovanju moraju se ponovo obraditi kao i ostali instrumenti.

Ponovna obrada instrumenata koje LimaCorporate primi od korisnika: LimaCorporate proverava da li su primljeni instrumenti propisno očišćeni i dezinfikovani; LimaCorporate obavlja postupak čišćenja i dezinfekcije da bi ih pripremila za ponovnu upotrebu. Ponovna obrada koju vrši LimaCorporate ne obuhvata fazu sterilizacije.

Instrumenti za jednokratnu upotrebu (koje LimaCorporate isporuči u sterilnom stanju u jednom pakovanju) ne smeju se koristiti više puta niti ponovo obrađivati. Proverite oznake da biste se uverili da je instrument namenjen za jednokratnu upotrebu.

Pratite ova uputstva tokom svih faza transporta, čišćenja, dezinfekcije, sterilizacije, upotrebe i skladištenja da biste održavali instrumente u dobrom stanju.

Instrumenti kompanije LimaCorporate nisu namenjeni za ugradnju u ljudsko telo.

Hirurški instrumenti kompanije LimaCorporate obično se ne koriste u hirurškim procedurama koje podrazumevaju dodir sa tkivom inficiranim transmisivnom spongiformnom encefalopatijom (TSE), međutim, ako se po lokalnom zakonu i/ili pravilnicima zahteva postupak eliminacije priona (npr. usled zabrinutosti za javno zdravlje), LimaCorporate obezbeđuje korake koji mogu biti od koristi prilikom eliminacije priona.

3.0 OPŠTA UPOZORENJA, MERE OPREZA I OGRANIČENJA

Hirurg mora biti upoznat sa hirurškom tehnikom, instrumentima i karakteristikama sredstava pre operacije.

Instrumenti se ne smeju modifikovati/menjati; instrumenti se ne smeju koristiti u suprotnosti sa svojom namenom.

Lična zaštitna oprema (npr. mantil, maska, zaštitne naočare ili viziri, rukavice bez lateksa i navlake za obuću) moraju se nositi prilikom rukovanja ili rada s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalom, sredstvima i opremom. Bezbednost osoblja predstavlja odgovornost bolnice.

Obratite pažnju prilikom rukovanja instrumentima koji su naoštreni ili namenjeni vršenju rezova.

Obratite pažnju prilikom rukovanja kontaminiranim instrumentima ili njihovog transporta do mesta za čišćenje i dezinfekciju. Kontaminirani instrumenti se do mesta za čišćenje i dezinfekciju moraju transportovati uz pomoć odgovarajućih procedura da bi se izbeglo inficiranje osoblja i kontaminacija bolnice. Bezbednost osoblja predstavlja odgovornost bolnice.

Postupak opisan u ovom dokumentu dobijen je sa standardnim instrumentima i u pogledu standardnih metoda ponovne obrade.

NAPOMENA: korisnik mora da proveri opremu i postupke čišćenja/dezinfekcije i sterilizacije u skladu sa proverenim naznakama navedenim u ovom dokumentu.

4.0 PROVERA

Kutija za instrumente sadrži karticu kompleta sa spiskom instrumenata. Korisnici moraju proveriti da li su svi instrumenti kompletni u skladu sa spiskom na kartici kompleta.

Instrumenti u jednom pakovanju isporučuju se u zatvorenoj kesici sa identifikacionom etiketom.

Proverite da li su dati instrumenti odgovarajući instrumenti koji se koriste za hirurgiju, a zatim ih očistite, dezinfikujte i sterilizite. Za više detalja o proveru instrumenata pogledajte Odeljak 6.0.

Proverite oznake instrumenata.

Većina instrumenata je namenjena višekratnoj upotrebi, stoga je i uopšteno habanje uobičajena posledica njihove višestruke upotrebe. Ako svojstva instrumenata nisu izmenjena habanjem (npr. ako imaju ogrebotine), instrument se može više puta koristiti. Oznake moraju biti čitke, a instrumenti se moraju na jedinstven način identifikovati. Skala s podeocima označena na površini instrumenta mora biti čitka i jasna.

U suprotnom, **ako nedostaci negativno utiču na performanse instrumenta** (npr. zatupljenost, naprezanje metala, korozija), ili ako oznake nisu čitke, obratite se kompaniji LimaCorporate radi zamene instrumenta. LimaCorporate ne preporučuje **samostalno ponovno oštrenje instrumenata**.

Ne stavljajte teške instrumente na osetljive uređaje.

5.0 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Postupak opisan u ovom dokumentu je proveren.

Alternativne metode čišćenja ne smatraju se proverenim od strane proizvođača.

Alternativne metode čišćenja moraju proveriti korisnici.

Korisnik se mora uveriti da se postupci čišćenja i dezinfekcije vrše u skladu sa uputstvima iz ovog dokumenta.

5.1 Ograničenja

Ova uputstva su doneta naročito za instrumente za višekratnu upotrebu koje je proizvela ili distribuirala kompanija LimaCorporate. Ne odnose se na tacne drugih proizvođača ili isporučena sredstva koje nije proizvela i/ili distribuirala kompanija LimaCorporate.

Instrumenti kompanije LimaCorporate isporučuju se u NESTERILNOM stanju.

Uputstva povezana sa čišćenjem, dezinfekcijom i sterilizacijom moraju se primenjivati isključivo na instrumente za višekratnu upotrebu (za prvu upotrebu i sve naredne ponovljene upotrebe).

Ova uputstva ne odnose se na instrumente za JEDNOKRATNU UPOTREBU.

Organski ostaci se moraju ukloniti sa instrumenata odmah nakon upotrebe. **Ne dozvolite da se kontaminantni ostaci osuše na sredstvima.** Sve naknadne faze čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije biće delotvornije ako korisnik spreči sušenje ostataka (npr. kostiju, telesnih tečnosti, naslaga tkiva) na korišćenim sredstvima pre ručnog ili ručnog/automatskog čišćenja i dezinfekcije.

Korisnik mora u skladu sa ovim dokumentom obaviti **ručno čišćenje** ili, umesto ručnog, kombinovano **ručno i automatsko čišćenje**.

Isključivo automatsko čišćenje nije dovoljno bez prethodne faze ručnog čišćenja (isključivo automatsko čišćenje nije delotvorno u slučaju da instrumenti imaju rupe i složene delove).

Postupci dezinfekcije obavljaju se uz pomoć mašine za automatsko pranje i dezinfekciju proverene u skladu sa serijom standarda ISO 15883.

Metalne četke i abrazivni materijal ne smeju se koristiti u postupku ručnog čišćenja. Ova oprema može oštetiti površinu i spoljni završni sloj instrumenata. Moraju se koristiti meke, najlonske četke i čistači cevi.

Mora se izbegavati upotreba tvrde vode. Za početno ispiranje mora se koristiti omekšana voda sa česme (tvrdoća < 150 mg/l). Za završno ispiranje radi eliminacije mineralnih naslaga na instrumentima mora se koristiti pročišćena voda (dobijeni ultrafiltracijom (UF), reverznom osmozom (RO) ili dejonizacijom (DJ) (ili ekvivalentnim metodama) u skladu sa standardom AAMI TIR34). Specifikacije pročišćene vode potražite u tabeli u nastavku.

Ne koristite mineralna ulja i silikonska maziva.

Tip vode		Pročišćena voda
Specifikacija	Jedinica	
Tvrdoća	mg/l	<1
Provodljivost	μS/cm	<10
pH		5-7
Hloridi	mg/l	<1
Bakterije	cfu/ml	<10
Endotoksin	EU/ml	<10

Višekratna ponovna obrada instrumenata u skladu s uputstvima iz ovog dokumenta ima minimalan uticaj na vek trajanja instrumenta. Na vek trajanja instrumenata uglavnom utiču habanje i oštećenja izazvana hirurškom upotrebom.

Instrumenti kompanije LimaCorporate otpremaju se u čistom, ali NE i u sterilnom stanju. Ponovo očistite, dezinfikujte i sterilizite instrumente. LimaCorporate ne preporučuje sterilizaciju instrumenata etilen-oksikom (EtO), gasnom plazmom i suvim vrelim vazduhom. Sterilizacija parom (u autoklavu) pogodna je za sterilisanje instrumenata kompanije LimaCorporate.

5.2 Priprema na mestu upotrebe pre obrade

Instrumenti se moraju oprati i dezinfikovati što pre nakon upotrebe da bi se rizik od infekcije (medicinskog osoblja) i korozije (instrumenata) sveo na minimum.

Prekomerne telesne tečnosti i tkiva se odmah nakon operacije moraju ukloniti odgovarajućom maramicom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja.

Instrumenti se moraju očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe da bi se umanjila verovatnoća sušenja ostataka.

Potopite instrumente u vodu na temperaturi <43°C da biste uklonili organske materije.

Korišćeni instrumenti se moraju transportovati do mesta pogodnog za ponovnu obradu u zatvorenim ili pokrivenim kontejnerima da bi se sprečio rizik od kontaminacije.

NAPOMENA: U skladu sa važećim smernicama, sredstvo za dezinfekciju može se koristiti radi bezbednosti rukovalaca. Potopite instrumente u rastvor za dezinfekciju hirurških instrumenata u skladu sa uputstvima proizvođača koja se odnose na trajanje potapanja, temperaturu i koncentraciju rastvora.

NAPOMENA: potapanje instrumenata u enzimski rastvor (koji deluje kao sredstvo za dezinfekciju) umesto potapanja u vodu smanjuje rizik po rukovaoca i olakšava čišćenje/dezinfekciju instrumenata složenih oblika. Enzimskim rastvorom izbegava se prijanjanje proteina i hematološkog materijala za instrumente. Pratite uputstva proizvođača za pripremu enzimskog rastvora.

NAPOMENA: važećim smernicama indikovano je pretpotapanje radi smanjenja rizika od transmisije prionskih bolesti (kao što su KJB, vKJB, TSE).

Nakon pretpotapanja, instrumente treba obrisati odgovarajućom maramicom koja se ne linja.

5.3 Priprema sredstava za čišćenje

Preporučuju se enzimska/dezinfekciona sredstva i sredstva za čišćenje neutralne pH vrednosti ili pH vrednosti između 4,5 i 8,5 za čišćenje sredstava kompanije LimaCorporate za višekratnu upotrebu. Ne koristite jake kiseline, oksidativna sredstva i korozivne hemikalije koje mogu izmeniti površinu instrumenata (npr. hlor, jod, fluor, organske rastvarače, amonijak, naročito ako su od plastike ili drugih polimernih komponenata).

Nikako **ne** potapajte instrumente u **Ringerov rastvor i slične fiziološke rastvore**.

Alkalna sredstva van utvrđenih graničnih vrednosti (graničnih pH vrednosti) mogu se koristiti za čišćenje instrumenata od nerđajućeg čelika i nekih polimera u zemljama u kojima to nalaže zakon ili lokalni pravilnik, ili gde prionske bolesti poput transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) i Krocjfeld-Jakobove bolesti (KJB) predstavljaju razlog za zabrinutost. Pogledajte uputstva proizvođača da biste utvrdili koja su neželjena dejstva ovih sredstava na različitom materijalu.

Važno je da alkalna sredstva za čišćenje budu potpuno i detaljno neutralisana i isprana sa medicinskih sredstava.

Mora se izbegavati jaka lužina (baza) za čišćenje tacni od aluminijuma i legura aluminijuma.

Radi postizanja optimalnih performansi sredstava za čišćenje, sva sredstva za čišćenje moraju se rastvarati za upotrebu na temperaturi u skladu sa preporukama proizvođača. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda sa česme.

Praškasta sredstva za čišćenje se moraju u potpunosti rastvoriti pre upotrebe radi sprečavanja korozije instrumenata.

Izbor sredstava za čišćenje i dezinfekciju mora biti u skladu sa uputstvom kompanije LimaCorporate.

5.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju

U odgovarajućim slučajevima, instrumenti koji se sastoje od višestrukih komponenata moraju se demontirati, očistiti i ponovo montirati pre postupka sterilizacije. Za pojedine složene instrumente konkretne naznake o montaži/demontaži nalaze se na internetskim stranicama www.limacorporate.com.

NAPOMENA: kada postojeći rastvori postanu izuzetno kontaminirani (krvavi i/ili zamućeni) ili kada rastvor nije delotvoran (u skladu sa naznakom proizvođača datog hemijskog sredstva), moraju se pripremiti sveži rastvori za čišćenje.

NAPOMENA: nakon upotrebe, kutije i instrumenti moraju se zasebno oprati; kutije za instrumente moraju se očistiti, dezinfikovati i sterilisati u skladu s istim postupcima koji se odnose i na instrumente.

Stavite instrumente u kutije isključivo nakon čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje instrumenata može biti **ručni** ili **ručni/automatski** proces. Dezinfekcija instrumenata mora se obaviti isključivo uz pomoć **automatske** opreme.

5.5 Postupak ručnog čišćenja

Čišćenje

Faza M.1	Demontirajte sve instrumente i uverite se da su svi navoji pričvršćeni. Preporučuje se da delovi demontiranih instrumenata budu zajedno radi lakše montaže. Kada niste sigurni, pratite uputstva za demontažu/montažu kompanije LimaCorporate.
Faza M.2	Do kraja potopite instrumente i držite ih potopljene u vodenom rastvoru sa odgovarajućim sredstvom za čišćenje (npr. deterdžentom za hirurške instrumente*) najmanje 15 minuta prateći specifikacije proizvođača datog sredstva. Dok su instrumenti potopljeni, istrljajte ih mekom četkom (npr. mekom najlonskom četkom) posebno vodeći računa da uklonite sve organske ostatke i očistite i mesta kojima je teško prići (navoje, osovine, šarke). Ne koristite metalne i abrazivne četke! NAPOMENA: Koristite špric ili mlaznicu za vodu da biste detaljnije oprali mesta kojima je teško prići i čvrsto spojene površine.
Faza M.3	Ispirajte instrumente u omekšanoj tekućoj vodi najmanje 3 minuta, posebno vodeći računa da dobro operete lumene, šupljine i sva mesta kojima je teško prići.

Faza M.4	Stavite pripremljena sredstva za čišćenje u uređaj za sonikaciju. Medicinska sredstva do kraja potopite u rastvor za čišćenje i vršite sonikaciju (≥ 40 kHz) 10 minuta. Preporučuju se temperature između 40°C i 50°C . Temperature iznad 50°C (122°F) mogu izazvati formiranje pokorice ako je krv i dalje prisutna.
Faza M.5	Ispirajte instrumente u tekućoj vodi najmanje 5 minuta, posebno vodeći računa o tome da dobro operete lumene, šupljine i sva mesta kojima je teško prići.
Faza M.6	Ispirajte instrumente u destilovanoj/demineralizovanoj vodi najmanje 5 minuta, posebno vodeći računa o tome da dobro poprskate lumene, šupljine i sva mesta kojima je teško prići.
Faza M.7	Vizuelno proverite očišćene instrumente da vidite da li sadrže ostatke nečistoće. Ako su ostaci prisutni, ponovite korake čišćenja navedene u fazi M.2. U suprotnom, nastavite s koracima za dezinfekciju.

*: upotreba deterdženta za dezinfekciju, iako nije strogo neophodna, može biti korisna za osiguranje bezbednosti rukovalaca i unapređenje sledećih koraka prilikom dezinfekcije.

Dezinfekcija

NAPOMENA: samo automatska dezinfekcija treba se smatrati proverenom metodom. LimaCorporate nije odobrila ručnu metodu dezinfekcije. Faza dezinfekcije sprovodi se uz pomoć automatske opreme, kako je navedeno u Odeljku 5.6 – Faza A.4.

Sušenje

Faza M.8	Odmah stavite instrumente u sušnicu s vrelim vazduhom (na najmanje $70^{\circ}\text{C}/158^{\circ}\text{F}$) da se suše najmanje 10 minuta ili ih obrišite odgovarajućom maramicom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja, posebno vodeći računa o procepima, lumenima, spojenim površinama, konektorima i mestima koja se teško suše (npr. laserskim oznakama). Za brisanje lumena mogu se koristiti duge i tanke četke. Time značajno smanjujete rizik od nastanka korozije izazvan kapima vode na površini instrumenata.
-----------------	--

5.6 Postupak ručnog/automatskog čišćenja/dezinfekcije

Čišćenje

Pre nego što pređete na automatsko čišćenje/dezinfekciju, preporučuje se da obavite pažljivo ručno čišćenje u skladu sa ovim fazama:

Faza M.1	Demontirajte sve instrumente i uverite se da su svi navoji pričvršćeni. Preporučuje se da se delovi demontiranih instrumenata drže zajedno radi lakše montaže. Kada niste sigurni, pratite uputstva za demontažu/montažu koja vam je pružila kompanija LimaCorporate.
Faza M.2	Do kraja potopite instrumente i držite ih potopljene u vodenom rastvoru sa odgovarajućim sredstvom za čišćenje (npr. deterdžentom za hirurške instrumente) najmanje 10 minuta prateći specifikacije proizvođača datog rastvora. Dok su instrumenti potopljeni, istrljajte ih mekom četkom, posebno vodeći računa o tome da uklonite sve organske ostatke i očistite i mesta kojima je teško prići (navoje, osovine, šarke). Ne koristite metalne i abrazivne četke! NAPOMENA: upotreba sonikatora (≥ 24 kHz) omogućava preciznije čišćenje medicinskih sredstava. NAPOMENA: Koristite špric ili mlaznicu za vodu da biste detaljnije oprali mesta kojima je teško prići i blisko spojene površine.
Faza M.3	Ispirajte instrumente u tekućoj vodi najmanje 5 minuta, posebno vodeći računa o tome da dobro operete lumene, šupljine i sva mesta kojima je teško prići.

Nakon ove faze stavite instrumente u sistem za automatsko čišćenje/dezinfekciju (proverenu mašinu za pranje i dezinfekciju u skladu sa serijom standarda ISO 15883 ili ekvivalentnim standardom) i pustite standardni ciklus u sistemu za čišćenje/dezinfekciju. Pratite uputstva proizvođača mašine za pranje i dezinfekciju koja se odnose na podešavanje punjenja, postavljanje instrumenata, neophodnu pomoćnu opremu itd. Ne postoje konkretni zahtevi/ograničenja, osim onih koje odredi proizvođač, a koji se odnose na ponovnu obradu hirurških instrumenata kompanije LimaCorporate.

NAPOMENA: kada se čiste komponente kod kojih je lumen/rupa slepo zatvorena, može se razmotriti i upotreba oslonca. Na taj način se sprečava nakupljanje vode nakon pranja koje može dovesti do nedelotvornog procesa sušenja.

Automatsko pranje može se uvesti u okviru proverenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja, u skladu s uputstvima proizvođača (primer standardnog ciklusa koji se koristi za proveru postupka dat je u nastavku).

Faza A.1	Pretčišćenje, topla tekuća voda(1), omekšana, najmanje 2 minuta
Faza A.2	Čišćenje deterdžentom za mašinu za automatsko pranje/dezinfekciju(2), vrela tekuća voda(3), omekšana, najmanje 360 sekundi
Faza A.3	Ispiranje, vrela tekuća voda(4), omekšana, najmanje 240 sekundi

Faze dezinfekcije i sušenja (videti u nastavku)

- (1) temperatura vode $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) pratite uputstva proizvođača o temperaturi i vremenu izlaganja
- (3) temperatura vode $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) temperatura vode $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Dezinfekcija

Faza A.4	Toplotna dezinfekcija u vodi ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) najmanje 5 minuta
-----------------	---

Sušenje

Faza A.5	Sušenje vrelim vazduhom (od $120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ do $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) najmanje 15 minuta
-----------------	---

Napomena: LimaCorporate ne preporučuje isključivo automatsko čišćenje bez prethodno preduzetih koraka ručnog čišćenja, pošto ovaj postupak može biti nedelotvoran za ortopedске instrumente.

NAPOMENA: promenite rastvor deterdženta kada postane znatno kontaminiran (obojen krvlju i/ili zamućen) ili kada rastvor nije delotvoran (u skladu sa naznakom proizvođača datog hemijskog sredstva).

Nakon postupka čišćenja/dezinfekcije, montirajte prethodno demontirane instrumente. Za pojedine složene instrumente, konkretne naznake o montaži/demontaži nalaze se na internetskim stranicama www.limacorporate.com.

U slučaju kompleta instrumenata, stavite sve instrumente u za njih namenjenu kutiju (kako je naznačeno na kartici kompleta).

6.0 PROVERA, ODRŽAVANJE I PODMAZIVANJE

Svi instrumenti za višekratnu upotrebu: pažljivo proverite svako medicinsko sredstvo da biste se uverili da ne postoji vidljiva kontaminacija. Posebno obratite pažnju na instrumente sa rupama zatvorenim na jednom kraju i/ili cevaste instrumente. Ako primetite kontaminaciju, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije. Uverite se da su zaostala vlaga i kapi vode uklonjeni tako što ćete instrumente vizuelno pregledati i/ili

(za instrumente koji imaju rupe/lumene) staviti ih (i potapkati) na list suvog upijajućeg papira; na listu papira ne sme biti vlage.

Ako primetite zaostalu vlagu ili kapi vode, obrišite instrumente maramicom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja ili dugim tankim četkama (ili ih osušite kompresovanim vazduhom) da biste uklonili vlagu i kapi vode iz lumena.

Izvršite vizuelni pregled radi utvrđivanja oštećenja ili pohabanosti, uključujući i komponente u demontiranom stanju pre ponovne montaže. Kada instrumenti predstavljaju deo većeg sklopa, uverite se da je izvršena provera (npr. da se medicinska sredstva lako montiraju sa kompatibilnim komponentama). Uverite se da su komponente ponovo montirane i pričvršćene.

Oznake moraju biti čitke, a instrumenti se moraju na jedinstven način identifikovati. Skala s podeocima označena na površini instrumenta mora biti čitka i jasna.

Instrumenti sa pokretnim delovima: proverite kako rade pokretni delovi (npr. šarke, katanci na kutijama, konektori, klizni delovi) da biste osigurali neometan rad putem ciljnog opsega pokreta.

Oštri instrumenti i instrumenti za sečenje: Proverite da li su zaoštrene ivice oštećene, iskrivljene i/ili imaju velike zareze. Ivice treba da budu neprekinute.

Delovi razvrtača/burgije: Proverite da li „stezni” kraj ima neravnine ili krivine koje mogu sprečiti njegovo ubacivanje u burgiju. Izvršite vizuelni i funkcionalni pregled da biste videli da li je spojni kraj s nedostatkom i da li su brazde za sečenje tupe i nenaoštrene.

Mikseri/impaktori: proverite da li udarne površine imaju pukotine ili nedostatke (neravnine i velike zareze).

Probne komponente: proverite da li zglobne površine imaju nepravilnosti (treba da budu glatke i bez pukotina i dubokih zarezata).

Uređaji sa šarkom: Proverite da li je pokret šarke neometan i da li ima prekomerni „hod”.

Mehanizmi za zaključavanje: Proverite kako rade.

Spojeni delovi: Proverite ih da biste se uverili da su spojeni delovi uklopljeni bez komplikacija. Uverite se da su komponente ponovo montirane i pričvršćene.

Metalne površine: Proverite da li imaju koroziju i veće deformacije.

Dugi tanki instrumenti (naročito rotirajući instrumenti): Proverite da li su deformisani.

Ako primetite kvar ili nedostatak na instrumentu, ne koristite ga i obratite se kompaniji LimaCorporate radi zamene.

Rotirajuće, zglobne i instrumente sa šarkom treba podmazati proizvodom koji se rastvara u vodi (npr: Dr. Weigert neodisher IP sprej ili ekvivalentno mazivo) i **namenjen je hirurgskim instrumentima koji se moraju sterilisati**. Neka maziva za instrumente na bazi vode sadrže bakteriostatske agense koji imaju povoljan uticaj i mogu biti korisni za održavanje odgovarajućih nivoa bioopterećenja. Rokovi trajanja proizvođača moraju se poštovati i kad su u pitanju proizvodi na stanju i kad su u pitanju razblažene koncentracije za momentalnu upotrebu. Pratite uputstva kompanije LimaCorporate za demontažu/montažu instrumenata.

Nakon postupka čišćenja i provere neophodno je izvršiti sterilizaciju instrumenata.

Ako očišćeni instrumenti nisu odmah sterilisani, proverite da li su komponente potpuno suve i da li se skladište na odgovarajući način da bi se ograničilo bioopterećenje. Instrumenti moraju da se skladište na namenskim tacnama i na označenim mestima s ograničenim pristupom koja su dobro provetrena i pružaju zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlažnosti.

Skladištenje instrumenata u neadekvatnim uslovima pre sterilizacije može izazvati ponovnu kontaminaciju i prekoračenje graničnih nivoa bioopterećenja, čime se poništava delotvornost sterilizacije koja sledi.

7.0 POSTUPAK STERILIZACIJE

7.1 Pakovanje

Sterilno pakovanje pojedinačnih instrumenata

Pojedinačni instrumenti mogu se spakovati u omote (dvostruke omote ili kutije za sterilizaciju) ili kesice za medicinske namene koje su pogodne za sterilizaciju parom; dimenzije moraju biti tačne da bi se obezbedio dvostruki omot za instrumente.

Pakovanje se mora obezbediti metodom dvostrukog omota u skladu sa zahtevima Udruženja za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI) ili nekom drugom ekvivalentnom metodom, kao što je objašnjeno u odeljku 7.1.1.

Komercijalno dostupne medicinske kesice ili omot za sterilizaciju parom moraju se koristiti za pakovanje zasebnih instrumenata: proverite da li su unutrašnje kesice dovoljno velike da prime instrument (bez rastezanja oboda ili oštećivanja pakovanja) i dovoljno male da stanu u drugu kesicu.

Sterilno pakovanje kompleta instrumenata

Instrumenti se nakon provere moraju staviti u odgovarajuća ulegnuća na namenskim tacnama. Instrumenti se moraju staviti u namenske tacne u skladu sa naznakama na kartici kompleta instrumenata da bi se sprečilo da dođu u dodir jedan sa drugim i da bi para prodrla do svih površina instrumenata tokom sterilizacije.

U namenske tacne stavite isključivo pripadajuće instrumente, u skladu sa karticom kompleta instrumenata.

Instrumenti se ne smeju gomilati niti stavljati međusobno blizu.

Prilikom postupka sterilizacije tacne i kasete s poklopcem moraju se umotati u skladu sa sledećim alternativama prema standardu ISO 11607-1:

- u standardne omote za medicinsku namenu primenom metode dvostrukog omota u skladu sa zahtevima Udruženja za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI) ili ekvivalentne metode, kao što je objašnjeno u odeljku 7.1.1;
- u odobrenu posudu za sterilizaciju sa zaptivnim poklopcem za sterilizaciju.

Pratite uputstva proizvođača posuda za sterilizaciju da biste ubacili i zamenili filtere za sterilizaciju u posudama za sterilizaciju.

Korisnik mora da se uveri da kaseta za instrumente nije nagnuta ili da njen sadržaj nije pomeren kada se sredstva stave u nju.

Bezbednosna uputstva o masi:

Ukupna masa umotane kutije ili tacne za instrumente ne sme da premaši 11,4 kg (u skladu sa standardom AAMI ST77).

NAPOMENA: udubljenja projektovana za konkretna sredstva smeju da sadrže samo sredstva kompanije LimaCorporate naročito namenjena ovim udubljenjima.

NAPOMENA: koristite samo omot za sterilizaciju ili neko drugo odobreno pomoćno sredstvo (za SAD LimaCorporate preporučuje upotrebu omota ili nekog drugog pomoćnog sredstva koji je odobrila Uprava za hranu i lekove (npr. posude, kesice)) koje provereno omogućava prodiranje sredstva za sterilizaciju i održava sterilnost.

7.1.1 Metoda dvostrukog omota ANSI/AAMI ST79:2017

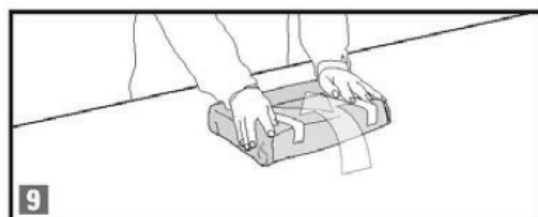
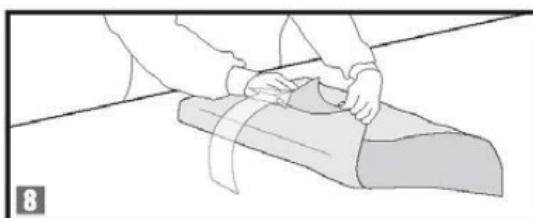
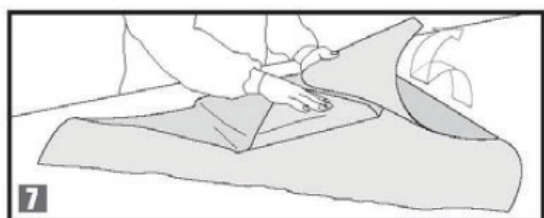
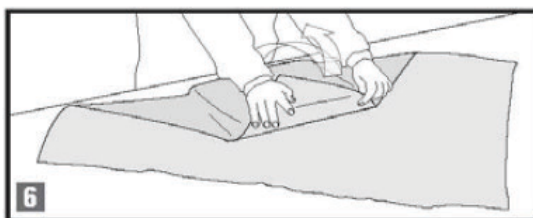
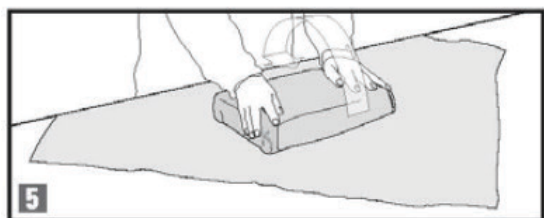
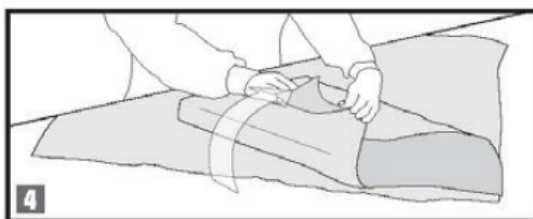
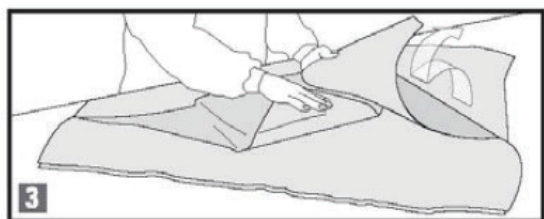
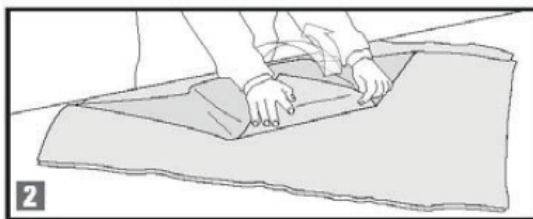
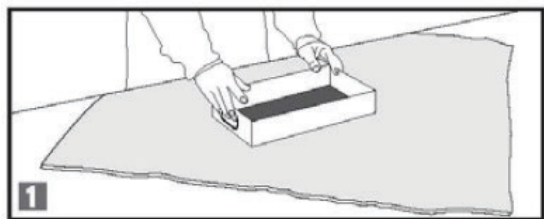
Metoda koju kompanija LimaCorporate koristi za potvrdu ispravnosti sterilizacije sa dvostrukim omotom u papiru za sterilizaciju Sterisheet prema standardu ANSI/AAMI ST79:2017 naziva se „savijanje u obliku koverta“ i objašnjeno je u narednim koracima.

Sekvencijalno umatanje se odnosi na pojedinačno umatanje dva sloja papira za umatanje. Sekvencijalno umatanje pomoću tehnike savijanja u obliku koverta prikazano je na slikama u nastavku.

Procedura je sledeća:

- 1) Postavite papir na sto tako da obrazuje oblik dijamanta. Postavite sredstva koja treba da se umotaju na sredinu papira, paralelno sa ivicama stola.
- 2) Povucite donji ugao nagore tako da prekrije sadržaj i presavijte vrh unazad, tako da obrazuje jezičak ili krilce (koje se kasnije koristi za lakše aseptično otvaranje pakovanja).
- 3) Savijte levi ugao preko sadržaja i presavijte vrh tako da obrazuje jezičak.
- 4) Savijte desni ugao preko levog savijenog ugla i presavijte mu vrh tako da obrazuje jezičak.
- 5) Savijte gornji ugao nadole preko sadržaja i uvucite ugao ispod levog i desnog savijenog kraja, tako da ostavite mali jezičak da se vidi i olakša otvaranje
- 6) Primенite drugi papir za umatanje tako što ćete postaviti sredstvo koje ste umotali u jedan papir na sredinu drugog papira i ponoviti redosled umatanja tako da obrazujete pakovanje unutar pakovanja. Povucite donji ugao nagore tako da prekrije artikal umotan u jedan papir i presavijte vrh unazad tako da obrazuje jezičak ili krilce.
- 7) Savijte levi ugao preko artikla koji je umotan u jedan papir i presavijte vrh tako da obrazuje jezičak.
- 8) Savijte desni ugao preko levog savijenog ugla i presavijte mu vrh tako da obrazuje jezičak.
- 9) Savijte gornji ugao nadole preko artikla koji je umotan u jedan papir i uvucite ugao ispod levog i desnog savijenog kraja, tako da ostavite mali jezičak da se vidi i olakša otvaranje. Fiksirajte trakom sa hemijskim indikatorom.

Druge metode ekvivalentne onoj ovde opisanoj takođe mogu da se koriste.



7.2 Postupak sterilizacije

Instrumente kompanije LimaCorporate treba sterilisati parom (u autoklavu) u skladu sa zahtevima standarda EN 285, Evropske farmakopeje ili standarda ISO 17665-1/-2/-3. U slučaju da korisnik izabere neku drugu metodu sterilizacije, dati pojedinac i/ili bolnica preuzimaju odgovornost za efikasnost sterilizacije i eventualno oštećenje instrumenata kompanije LimaCorporate. Uverite se da vam je sredstvo za sterilizaciju propisno servisirano i da je taj postupak proveren.

NAPOMENA: svaka oprema za sterilizaciju ima svoje radne parametre. Pogodnost parametara mora proveriti osoblje stručno i obučeno za postupke sterilizacije. Korisnik snosi rizik za svaku promenu postupka sterilizacije.

Kompleti instrumenata moraju se propisno pripremiti i spakovati na tacne i/ili u kasete koje omogućavaju prodiranje pare i direktan dodir sa svim površinama.

Kada se više kompleta instrumenata steriliše u okviru jednog ciklusa sterilizacije, uverite se da niste premašili maksimalno opterećenje naznačeno od strane proizvođača.

Dezinfekcija je prihvatljiva isključivo kao proces koji prethodi potpunoj sterilizaciji hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu.

Sledeći minimalni parametri sterilizacije provereno obezbeđuju nivo osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} :

Provereni ciklus (važi globalno)	
Ciklus	1. ciklus
Tip ciklusa	Predvakuumski / pulsni vakuumski
Temperatura	132°C/270°F
Vreme izlaganja	4 minuta
Vreme sušenja	30 minuta

Provereni ciklusi (ne važi za SAD)		
Ciklus	2. ciklus (*)	3. ciklus (*) (**)
Tip ciklusa	Predvakuumski/ pulsni vakuumski	Predvakuumski/ pulsni vakuumski
Temperatura	134°C/273°F	134°C/273°F
Vreme izlaganja	3 minuta	18 minuta
Vreme sušenja	20 minuta	30 minuta

* Ovaj ciklus nije namenjen za SAD.

** Ovaj ciklus se treba koristiti u situacijama kada transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Krojcfeld-Jakobova bolest (KJB i vKJB) predstavljaju razlog za zabrinutost.

NAPOMENA: Uputstva proizvođača o upotrebi opreme za sterilizaciju, konfiguraciji i maksimalnom opterećenju moraju se striktno poštovati.

Nakon sterilizacije, instrumentima se mora rukovati uz pomoć aseptičnih postupaka.

8.0 SKLADIŠTENJE

Instrumente treba čuvati i nositi u pripadajućim kutijama: na taj način obezbeđuje se odgovarajuća zaštita od udara i oštećenja, a korisnici se istovremeno štite od posekotina.

Instrumenti se skladište na naznačenom mestu sa ograničenim pristupom koje je dobro provetreno i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlažnosti.

Sterilno pakovanje instrumenata morate pažljivo proveriti pre otvaranja da biste se uverili da integritet pakovanja nije narušen.

NAPOMENA: Čuvajte instrumente u pripadajućim kutijama. Zaštitite komponente od nehotičnog dodira s drugim instrumentom pošto se tako može oštetiti njihov završni sloj. Pre upotrebe proverite eventualna vidljiva oštećenja na svakom instrumentu.

NAPOMENA: Ako se na sterilnom pakovanju otkriju oštećenja (poderotine, probušeni delovi...) ili ako ono bude izloženo vlazi, komplet instrumenata se mora ponovo upakovati i sterilisati.

NAPOMENA: Ako su zaptivka poklopca ili filteri posude za sterilizaciju otvarani ili oštećeni, filter se mora zameniti sterilnim, a komplet instrumenata ponovo sterilisati.

9.0 ODGOVORNOSTI BOLNICE POVODOM ZAMENSKIH INSTRUMENATA KOMPANIJE LIMACORPORATE

Instrumenti koji više ne rade kako treba zbog duge upotrebe, pogrešnog rukovanja ili nepropisnog čuvanja vraćaju se kompaniji LimaCorporate, koja će biti zadužena za njihovo održavanje i odlaganje.

Zamenski kompleti moraju da prođu sve korake dekontaminacije, čišćenja, dezinfekcije, provere i konačne sterilizacije pre nego što se vrate kompaniji LimaCorporate.

Dokumentacija o dekontaminaciji mora se dostaviti zajedno sa instrumentima koji se vraćaju kompaniji LimaCorporate.

Instrumenti se moraju vratiti u svojim kutijama, a kutije se moraju propisno upakovati u kartonsku kutiju pogodnu za sprečavanje eventualnih oštećenja tokom transporta.

10.0 DODATNE INFORMACIJE

Uputstva iz ovog dokumenta su proverena (u skladu sa standardom ISO 17664 i Smernicama Uprave za hranu i lekove pod nazivom „Ponovna obrada medicinskih sredstava u okruženju zdravstvene nege: metode provere i obeležavanje”) i imaju za cilj usmeravanje prilikom pripreme ortopedskih instrumenata za višekratnu upotrebu za korišćenje.

U skladu sa ovim uputstvima za čuvanje, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenata, korisnici su zaduženi za propisnu ponovnu obradu sredstava uz pomoć propisne opreme i materijala; angažovano osoblje mora se adekvatno obučiti. Oprema se mora proveriti i periodično pratiti.

Svako odstupanje rukovalaca od ovih standardnih uputstava mora se adekvatno proceniti uz razmatranje mogućih posledica.

Sredstva koja se koriste za proveru postupaka čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije data su u nastavku:

Hemijsko sredstvo	Faza postupka ručnog čišćenja/dezinfekcije	Faza postupka ručnog/automatskog čišćenja/dezinfekcije
Prolystica 2x	Čišćenje	Ručno čišćenje
Prolystica 2x	//	Ručno/automatsko čišćenje
Dr. Weigert neodisher IP sprej	Podmazivanje	Podmazivanje

Oprema koja se koristi za proveru postupaka čišćenja i sterilizacije data je u nastavku:

Oprema	Model
Mašina za automatsko pranje/dezinfekciju	DS 1000 Steelco
Mašina za sterilizaciju	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Za sva dodatna pitanja i upite, obratite se kompaniji LimaCorporate S.p.A.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SIMBOLI

	Kataloški broj		Medicinsko sredstvo ¹
	Šifra serije		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Nesterilno
	Jedinstveni identifikacioni broj sredstva - UDI		Sadrži opasne materije
	Distributer		Uvoznik za Evropsku zajednicu/ Evropsku uniju
	Trgovački naziv modela		

¹ Imajte u vidu da se, u kontekstu ISO standarda, simbol „MD” koristi za identifikaciju datog proizvoda kao medicinskog sredstva [ISO_15223-1]

12.0 BIBLIOGRAFIJA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ALET BAKIMI, TEMİZLİK DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON (ISO 17664'e uygun şekilde) – Rev. 02/2023

İçindekiler

1.0	GİRİŞ	Sayfa	576
2.0	DİKKATE ALINMASI GEREKEN HUSUSLAR	Sayfa	576
3.0	GENEL UYARILAR, ÖNLEMLER VE KISITLAMALAR	Sayfa	578
4.0	DENETİM	Sayfa	578
5.0	TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	Sayfa	579
5.1	Kısıtlamalar	Sayfa	579
5.2	İşlem öncesi kullanım noktasında hazırlık	Sayfa	580
5.3	Temizlik maddelerinin hazırlanması	Sayfa	581
5.4	Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları	Sayfa	581
5.5	Manuel Temizlik Prosedürü	Sayfa	582
5.6	Manuel/Otomatik Temizlik/Dezenfeksiyon Prosedürü	Sayfa	583
6.0	DENETİM, BAKIM VE YAĞLAMA	Sayfa	585
7.0	STERİLİZASYON PROSEDÜRÜ	Sayfa	586
7.1	Ambalajlama	Sayfa	586
7.1.1	ANSI/AAMI ST79:2017 çift sargı yöntemi	Sayfa	587
7.2	Sterilizasyon prosedürü	Sayfa	589
8.0	SAKLAMA	Sayfa	590
9.0	LIMACORPORATE TARAFINDAN ÖDÜNÇ VERİLEN MALZEME İÇİN HASTANE SORUMLULUKLARI ALETLER	Sayfa	590
10.0	İLAVE BİLGİLER	Sayfa	591
11.0	SEMBOLLER	Sayfa	592
12.0	KAYNAKÇA	Sayfa	593

1.0 GİRİŞ

LimaCorporate aletleri, aşağıdaki sınıflandırmalara göre aletleri içerir:

- LimaCorporate protezi implantasyon prosedürlerinde kullanılan sınıf I ve sınıf IIa (D.L.24/02/97 n.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”ye göre) (ABD için geçerli değildir);
- Sınıf I, Ir ve sınıf IIa (Düzenleme (AB) 2017/745’e göre, ABD için geçerli değildir);
- Sınıf I ve sınıf II tıbbi cihazlar (ABD Federal Yasasına göre)

Bu belge LimaCorporate tarafından sağlanan ortopedik tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerin bakım, koruma, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu dahil yeniden işleme talimatlarını sunar. Bu aktivite serisi bir ameliyatta kullanılacak tıbbi cihazların (yeni veya kullanılmış) hazırlanması için gereklidir.

Bu belge LimaCorporate tarafından sunulan cerrahi aletlerin etkili ve güvenli yeniden işlenmesini gerçekleştirmek amacıyla kullanıcıları ve distribütörlerine geçerli bir yardım sunar.

Hastane personeli, sterilizasyon merkezi operatörleri ve cerrahi oda personeli LimaCorporate tarafından sunulan tekrar kullanılabilir aletlerin kullanımına dahil olabilir.

Hastane yöneticileri ve dahil olan bölüm başkanları, yeniden işleme prosedürlerinin etkili ve güvenli uygulanmasını sağlamak ve olası hasarları ve cerrahi aletlerin yanlış kullanımını/idaresini önlemek amacıyla bu talimatları bilmelidir.

Bu talimatlar yalnızca LimaCorporate tarafından sağlanan tekrar kullanılabilir cerrahi aletler için geçerlidir. Bu talimatları tek kullanımlık, steril tıbbi cihazlarda uygulamayın.

Bu “alet bakımı, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon” talimatları ve “alet kurulumu/sökme” talimatları LimaCorporate internet sitesinde mevcuttur.

2.0 DİKKATE ALINMASI GEREKEN HUSUSLAR

Bu belgede LimaCorporate tarafından sağlanan tüm tekrar kullanılabilir ortopedik cerrahi aletlere atıfta bulunmaktadır. Bu talimatları dikkatle okuyun. Bu belge önceki belgelerin yerine geçer.

Gerekliklerin bu belgede belirtilenlerden daha sıkı olduğu ülkelerde, yeniden işleme prosedürü için kullanılan ekipman ve parametreler yerel yasalara uygun olmalıdır.

LimaCorporate tarafından hastanelere ve kullanıcılara sağlanan aletlerin (yeni veya kullanılmış) taşınması ve dağıtımı sterilizasyon veya dekontaminasyon durumunun kontrolünü ve bakımını içermez bu nedenle kullanıcılar tüm yeniden işleme prosedürünü tekrar GERÇEKLEŞTİRMELİDİR.

Steril olmayan durumda sağlanan tekrar kullanılabilir aletler (kullanılmış veya yeni) kullanım öncesi, steril bir durum sağlamak için bu belgeye uygun olarak yeniden işleme tabi tutulmalıdır. Tüm LimaCorporate tekrar kullanılabilir cerrahi aletleri, temizlik ve dezenfeksiyon için bu belgede tanımlanan manuel veya manuel/otomatik talimatlar uygulanarak etkili ve güvenli biçimde yeniden işlenebilir.

Ortopedik cerrahi sırasında, aletler vücut sıvıları ve dokular (kemik, kan, kemik iliği) ile doğrudan temas halindedir. Aletler etiyolojik ve patojenik ajanlarla enfekte vücut sıvıları ve dokularla doğrudan temas nedeniyle de kontamine olabilir. Tüm kullanıcılar cerrahi işlemler ve yeniden işleme aktiviteleri sırasında kesme aletlerinin yönetimine dikkat etmelidir.

Cerrah, herhangi bir cerrahi prosedürü gerçekleştirmeden önce cerrahi teknik, aletlerin kullanımı ve implante edilecek cihaz özelliklerine aşina olmalıdır.

Herhangi bir aleti daha fazla modifiye etmek veya değiştirmek yasaktır. Ayrıca, aletler cerrahi teknikte belirtilenden farklı işlemler (örn., aletleri kaldırıcı olarak kullanmayın) için kullanılmamalıdır. Cerrahi aletler aşırı yüklere maruz bırakılırsa hasar görebilir.

Aletlere kullanıcı tarafından yapılan herhangi bir değişikliğe izin verilmez. Kullanıcı tarafından aletlerde yapılan bir değişiklikten kaynaklanan bir sonuç kullanıcının sorumluluğu olarak değerlendirilir.

LimaCorporate her implante edilebilir bileşen tipi için spesifik bir alet seti tasarlamıştır. Diğer aletler cerrahi teknikte belirtilmemişse kullanılmamalıdır. LimaCorporate aletlerini diğer rakiplerin implant cihazları ile kullanmayın.

Doğru biçimde kullanılabilmesi için, ortopedik alet kiti eksiksiz ve iyi durumda olmalıdır.

Aletler taşımaya uygun kutular içerisinde spesifik tepsilerde bulunan kurulu kitler halinde teslim edilir. Birleştirilmiş bileşenler, çıkarılabilir bileşenler ve deneme bileşenleri ile bir dizi alet bir ortopedik cerrahi gerçekleştirmek için kullanılmalıdır.

İlave aletler veya hasarlı aletlerin yerine geçmesi amacıyla sağlanan aletler LimaCorporate tarafından tek bir ambalajda sağlanabilir.

Tek ambalajda sunulan aletler diğer aletler gibi yeniden işleme tabi tutulmalıdır.

Kullanıcı tarafından geri alınan aletler için LimaCorporate tarafından yapılan yeniden işleme: LimaCorporate alınan aletlerin uygun temizlik ve dezenfeksiyon durumunu kontrol eder; LimaCorporate aletleri tekrar kullanıma hazırlamak amacıyla temizlik ve dezenfeksiyon işlemini gerçekleştirir. LimaCorporate tarafından gerçekleştirilen yeniden işleme, sterilizasyon aşamasını içermez.

Tek kullanımlık aletler (LimaCorporate tarafından steril durumda tek ambalajda sağlanır) yeniden kullanılmamalı veya yeniden işleme tabi tutulmamalıdır. Aletin tek kullanım amaçlı olup olmadığını doğrulamak için etiketleri kontrol edin.

Lütfen tüm taşıma, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, kullanım veya saklama evreleri sırasında, aletleri iyi durumda tutmak için bu talimatlara uyun.

LimaCorporate aletleri insan vücuduna implante edilmek amacıyla tasarlanmamıştır.

LimaCorporate cerrahi aletleri yüksek riskli bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (BSE) ile enfekte dokuya temas ettikleri cerrahi prosedürlerde normalde kullanılmaz ancak yerel yasa ve/veya kurallar (örn, spesifik kamusal sağlık hususları) ile prion giderme prosedürleri gerektiriyorsa, LimaCorporate prion giderme için yararlı olabilecek bazı adımlar sağlar.

3.0 GENEL UYARILAR, ÖNLEMLER VE KISITLAMALAR

Cerrah, bir ameliyatı gerçekleştirmeden önce ameliyat tekniğini, aletleri ve cihazların özelliklerini bilmelidir.

Aletler modifiye edilmemeli/değiştirilmemelidir; aletler, kullanım amaçlarına uygun olmayan uygulamalar için kullanılmamalıdır.

Kişisel Koruyucu Donanım (önlük, maske, gözlük veya yüz siperleri, lateks içermeyen eldivenler ve galoşlar gibi) kontamine veya potansiyel olarak kontamine malzeme, cihaz ve ekipmanlar kullanılırken veya bunlarla çalışırken giyilmelidir. Personel güvenliğini sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Keskinleştirilmiş veya kesim amacıyla kullanılması amaçlanan aletleri tutarken dikkat edin.

Kontamine aletlerin temizlik ve dezenfeksiyon alanlarına taşınması ve nakliyesi sırasında dikkat edin. Kontamine aletler, personel enfeksiyonu ve hastane kontaminasyonunu önlemek için uygun prosedürler kullanılarak temizlik ve dezenfeksiyon alanlarına taşınacaktır. Personel güvenliğini sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Bu belgede açıklanan prosedür, standart yeniden işleme yöntemleriyle ilgili olarak standart enstrümantasyon ile geliştirilmiştir.

NOT: Kullanıcı, ekipmanı ve temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini bu belgede bildirilen onaylanmış talimatlara göre doğrulamalıdır.

4.0 DENETİM

Alet kutusuna alet listesini gösteren bir kurulum kartı dahil edilir. Kullanıcılar, kurulum kartında bildirilen listeye göre aletlerin eksiksizliğini kontrol etmelidir.

Tek ambalajlı aletler, bir tanımlama etiketi yapıştırılmış kapalı bir poşet içinde teslim edilir.

Ameliyat için kullanılacak aletlerin doğru aletler olup olmadığını kontrol ettikten sonra aletleri temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. Cihaz denetimiyle ilgili önemli ayrıntılar için, lütfen Bölüm 6.0'a bakın.

Aletlerin işaretlerini kontrol edin.

Aletlerin çoğu yeniden kullanım için tasarlandığından, genel bir aşınma, tekrarlanan kullanımın normal bir sonucudur. Alet özellikleri aşınma (örn. çizikler) nedeniyle değişmiyorsa aleti yeniden kullanmak mümkündür. İşaret okunabilir olmalı ve aletler benzersiz şekilde tanımlanmalıdır. Alet yüzeyinde işaretlenmiş herhangi bir dereceli ölçek okunabilir ve net olmalıdır.

Aksi takdirde, **kusurlar cihazın performansını kötüleştirirse** (örn. kenar kaybı, metallerin gerilmesi, korozyon) veya işaret okunamıyorsa, lütfen cihazın değiştirilmesi için LimaCorporate ile iletişime geçin. LimaCorporate, **aletleri kendi başınıza yeniden bilememenizi tavsiye eder.**

Hassas cihazların üzerine ağır aletler koymayın.

5.0 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Bu belgede açıklanan süreç doğrulanmıştır.

Alternatif temizlik yöntemlerinin üretici tarafından doğrulandığı düşünülmemelidir.

Alternatif temizlik yöntemleri kullanıcılar tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanıcı, temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin bu belgede verilen talimatlara uygun olarak yürütülmesini sağlamalıdır.

5.1 Kısıtlamalar

Bu talimatlar, LimaCorporate tarafından üretilen ve/veya dağıtımı yapılan yeniden kullanılabilir aletler için özel olarak uygulanmıştır. Diğer üreticilerin tepsileri veya LimaCorporate tarafından üretilmeyen ve/veya dağıtılmayan cihazlar içeren tepsiler için geçerli değildir.

LimaCorporate aletleri STERİL OLMAYAN durumda sağlanır.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları yalnızca yeniden kullanılabilir aletlere uygulanmalıdır (ilk kullanım ve sonraki yeniden kullanımlar için). Bu talimatlar TEK KULLANIMLIK aletler için geçerli değildir.

Organik artıklar, kullanımlarından hemen sonra aletlerden uzaklaştırılmalıdır. **Cihazlardaki kontamine edici kalıntıların kurumasına izin vermeyin.** Kullanıcı manuel veya manuel/otomatik temizlik ve dezenfeksiyon gerçekleştirmeden önce kullanılmış cihazlarda artıkların (yani kemik, vücut sıvıları, doku kalıntıları) kurumasını önlerse, takip eden tüm temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon aşamaları daha etkili olur.

Kullanıcı, bu belgeye göre **manuel temizlik** veya alternatif olarak **manuel ve otomatik temizlik kombinasyonunu gerçekleştirmelidir.**

Öncesinde bir manuel aşama olmadan yapılan otomatik temizlik tek başına yeterli değildir (deliklere ve karmaşık parçalara sahip aletler olması durumunda yalnızca otomatik temizlik etkili değildir).

Dezenfeksiyon prosedürleri, ISO 15883 serisine göre uygunluğu onaylanmış otomatik bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılarak gerçekleştirilecektir.

Manuel temizlik prosedürleri sırasında metal fırçalar veya ovma pedleri kullanılmamalıdır.

Bu ekipman, aletlerin yüzeyine veya dış kaplamasına zarar verebilir. Yumuşak kıllı, naylon fırçalar ve boru temizleyiciler kullanılmalıdır.

Sert su kullanımından kaçınılmalıdır. İlk durulama için yumuşatılmış musluk suyu (sertlik <150mg/L) kullanılacaktır. AAMI TIR34'e göre ultra filtreleme (UF), ters ozmoz (RO) veya deiyonizasyon (DI) sistemleri (veya eşdeğer yöntemler) ile elde edilen saf su, aletler üzerindeki mineral birikintilerini ortadan kaldırmak amacıyla son durulama için kullanılacaktır. Önerilen saf su teknik özellikleri için lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

Mineral yağlar veya silikon yağlayıcılar kullanmayın.

Suyun tipi		Saf su
Teknik özellikler	Birimler	
Sertlik	mg/L	<1
İletkenlik	µS/cm	<10
pH		5-7
Klorürler	mg/L	<1
Bakteri	cfu/mL	<10
Endotoksin	EU/mL	<10

Aletlerin bu belgede yer alan talimatlara göre tekrarlanan yeniden işlenmesi, aletlerin ömrü açısından minimum etkiye sahiptir. Aletlerin ömrü esas olarak cerrahi kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardan etkilenir.

LimaCorporate aletleri temiz olarak teslim edilir ancak steril DEĞİLDİR. Aletleri yeniden temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. LimaCorporate aletlerin etilen oksit (EtO), gaz plazma ve kuru ısı ile sterilizasyonunu önermez. Buharlı sterilizasyon (otoklav), LimaCorporate aletlerinin sterilizasyonu için uygundur.

5.2 İşlemeden önce kullanım noktasında hazırlık

Aletler enfeksiyon (sağlık personeli için) ve korozyon (aletler için) tehlikelerini en aza indirmek için kullanımdan sonra en kısa sürede yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

Ameliyattan hemen sonra, fazla vücut sıvıları ve doku uygun tek kullanımlık, parçalanmayan bir mendil ile çıkarılmalıdır.

Aletler, kuruma olasılığını azaltmak için kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Organik materyali çıkarmak için aletleri < 43 °C sıcaklıktaki suya batırın.

Kullanılmış aletler, kontaminasyon riskini önlemek için kapatılmış veya kapaklı kaplarda yeniden işlemeye uygun alanlara taşınmalıdır.

NOT: Operatörlerin güvenliğini sağlamak için mevcut yönergelere uygun olarak dezenfektan kullanılabilir. Aletleri, zaman, sıcaklık ve konsantrasyon hakkında üretici tarafından sağlanan talimatlara göre cerrahi aletler için bir dezenfektan solüsyonuna daldırın.

NOT: Aletlerin suya daldırma yerine enzimatik (dezenfektan aktiviteye sahip) solüsyona daldırılması, operatörler için riski azaltır ve karmaşık şekilli aletlerin temizlenmesini/dezenfeksiyonunu kolaylaştırır. Enzimatik solüsyon, protein ve kan materyallerinin aletlere yapışmasını önler. Enzimatik solüsyonu hazırlamak için üreticinin talimatlarına başvurun.

NOT: Prion kaynaklı hastalıkların (örn. CJD, vCJD, BSE) bulaşma riskini azaltmak için, ön ıslatma mevcut kılavuzlarda belirtilmiştir.

Ön ıslatmadan sonra aletler, parça bırakmayan uygun bir bez ile kurulanmalıdır.

5.3 Temizlik maddelerinin hazırlanması

LimaCorporate yeniden kullanılabilir cihazların temizliği için nötr pH'lı veya pH'ı 4,5 ile 8,5 arasında bulunan enzimatik/dezenfektan ve temizlik maddeleri önerilir. Alet yüzeyini değiştirebilecek güçlü asitler, oksitleyici maddeler veya aşındırıcı kimyasallar (örneğin, klor, iyot, flor, organik çözücüler, amonyak, özellikle plastik veya diğer polimerik bileşenler ise) kullanmayın.

Aletleri Ringer solüsyonu veya benzeri tuzlu su solüsyonlarınabattırmayın.

Belirlenen sınırların (pH sınırları) dışındaki alkali maddeler, yasaların veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE) ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının endişe kaynağı olduğu durumlarda paslanmaz çelik ve bazı polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir; Ajanların farklı malzemeler üzerindeki olumsuz etkilerini doğrulamak için üretici tarafından sağlanan talimatlara bakın.

Alkali temizlik maddelerinin tamamen ve bütünüyle nötralize edilmesi ve cihazlardan durulanması çok önemlidir.

Alüminyum ve alüminyum alaşımından yapılmış tepsilerin temizliğinde güçlü baz kullanımından kaçınılmalıdır.

Temizlik maddelerinden en iyi performansı elde etmek için tüm temizlik maddeleri, üretici tarafından önerilen kullanım-seyreltme ve sıcaklıkta hazırlanmalıdır. Temizlik maddelerini hazırlamak için kireçten arındırılmış musluk suyu kullanılabilir.

Aletlerin aşınmasını önlemek için toz temizlik maddeleri kullanımdan önce tamamen çözülmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin seçimi bu LimaCorporate talimatına uygun olmalıdır.

5.4 Temizlik ve Dezenfeksiyon talimatları

Varsa birden fazla bileşenden oluşan aletler sterilizasyon işleminden önce sökülmeli, temizlenmeli ve tekrar monte edilmelidir. Bazı karmaşık aletler için özel montaj/sökme endikasyonları www.limacorporate.com web sitesinde mevcuttur.

NOT: Mevcut solüsyonlar aşırı derecede kontamine olduğunda (kanlı ve/veya bulanık) veya solüsyon etkisiz olduğunda (kimyasal ajanın üreticisi tarafından belirtildiği gibi) yeni temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.

NOT: Kullanımlarından sonra kutular ve aletler ayrı olarak yıkanmalıdır. Alet kutuları, aletler için gerçekleştirilen işlemlerin aynısı uygulanarak temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Aletleri yalnızca temizlik ve dezenfeksiyon aşamalarından sonra kutulara yerleştirin.

Aletlerin temizliği **manuel** veya **manuel/otomatik** işlemlerle yapılabilir. Aletlerin dezenfeksiyonu yalnızca **otomatik** ekipmanla yapılmalıdır.

5.5 Manuel Temizlik Prosedürü

Temizlik

Faz M.1	Tüm aletleri sökün ve tüm dişlerin geri çekilip çekilmediğini kontrol edin. Montajı kolaylaştırmak için sökülmüş aletlerin parçalarının bir arada tutulması tavsiye edilir. Şüpheye düştüğünüzde, LimaCorporate tarafından sağlanan sökme/montaj talimatına uyun.
Faz M.2	Aletleri, madde üreticisinin teknik özelliklerine göre uygun temizlik maddesi (cerrahi aletler için deterjan*) içeren bir su çözeltisine en az 15 dakika boyunca tamamen batırın. Aletler suya daldırılmış durumdayken, tüm organik kalıntıları temizlemeye ve ulaşılması zor alanları (dişler, miller, menteşeler) temizlemeye özellikle dikkat ederek yumuşak bir fırça (yumuşak naylon fırça) ile fırçalayın. Metal veya aşındırıcı fırçalar kullanmayın! NOT: Şırınga veya su jeti kullanılması, ulaşılması zor alanların ve birbirine yakın yüzeylerin yıkanmasını kolaylaştıracaktır.
Faz M.3	Aletleri kireçten arındırılmış akan suda en az 3 dakika boyunca durulayın ve lümen, kavite ve ulaşılması zor tüm alanların bol miktarda sudan geçirilmesine özellikle dikkat edin.
Faz M.4	Hazırlanan temizlik maddelerini sonikasyon birimine yerleştirin. Cihazları tamamen temizleme solüsyonuna batırın ve 10 dakika boyunca sonikasyona ($\geq 40\text{kHz}$) tabi tutun. 40°C ile 50°C arasındaki sıcaklıkların kullanılması tavsiye edilir. 50°C 'den (122°F) yüksek sıcaklıklar, kan henüz mevcutken kabuklanmalara neden olabilir.
Faz M.5	Aletleri akan suyla en az 5 dakika boyunca lümenlerine, boşluklara ve ulaşılması zor tüm alanlara bolca su verilmesine özellikle dikkat ederek durulayın.
Faz M.6	Aletleri distile/demineralize su ile en az 5 dakika boyunca lümenlerine, kavitelere ve ulaşılması zor tüm alanlara bolca su verilmesine özellikle dikkat ederek durulayın.
Faz M.7	Temizlenen aletleri kir kalıntıları açısından görsel olarak inceleyin. Artıklar varsa, Faz M.2'deki temizlik adımlarını tekrarlayın. Aksi takdirde dezenfeksiyon adımlarına devam edin.

*: Kesinlikle talep edilmese de dezenfekte edici bir deterjan kullanılması, operatörlerin güvenliğini sağlamak ve aşağıdaki dezenfeksiyon adımlarını daha iyi hale getirmek için bu durumda faydalı olabilir.

Dezenfeksiyon

NOT: Doğrulanmış bir yöntem olarak yalnızca otomatik dezenfeksiyon düşünülmelidir. LimaCorporate tarafından onaylanmış hiçbir manuel yöntem bulunmamaktadır. Dezenfeksiyon Aşaması, Bölüm 5.6 - Aşama A.4'te bildirildiği gibi otomatik bir ekipmanla gerçekleştirilecektir.

Kurulama

Faz M.8	Aletleri hemen sıcak hava fırınında (en az 70 °C / 158 °F) en az 10 dakika boyunca veya uygun tek kullanımlık, dökülme yapmayan bir bezle yuvalara, lümenlere, eşleşen yüzeylere, konektörlere ve kuruması zor olan alanlara (lazer işaretlerine) özellikle dikkat ederek kurutun. Lümenleri kurutmak için uzun ve ince fırçalar kullanılabilir. Bunu yaparak, aletlerin yüzeyindeki su damlalarının neden olduğu korozyon riski önemli ölçüde azaltılabilir.
----------------	---

5.6 Manuel/Otomatik Temizlik/Dezenfeksiyon Prosedürü

Temizlik

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon işlemine geçmeden önce aşağıdaki aşamalara göre dikkatli bir manuel temizlik yapılması önerilir:

Faz M.1	Tüm aletleri sökün ve tüm dişlerin geri çekilip çekilmediğini kontrol edin. Montajı kolaylaştırmak için sökülmüş aletlerin parçalarının bir arada tutulması tavsiye edilir. Şüpheye düştüğünüzde, LimaCorporate tarafından sağlanan sökme/montaj talimatlarına uyun.
Faz M.2	Aletleri, solüsyon üreticisinin spesifikasyonlarına göre uygun temizlik maddesi (yani cerrahi aletler için deterjan) içeren bir su solüsyonuna en az 10 dakika boyunca tamamen daldırın. Aletler suya batırılmış durumdayken, yumuşak bir fırça ile fırçalayın, tüm organik kalıntıları temizlemeye ve ulaşılması zor alanları da (dişler, miller, menteşeler) temizlemeye özellikle dikkat edin. Metal veya aşındırıcı fırçalar kullanmayın! NOT: Bir sonikatörün ($\geq 24\text{kHz}$) kullanılması, cihazların daha doğru bir şekilde temizlenmesini sağlar. NOT: Şırınga veya su jeti kullanılması, ulaşılması zor alanların ve birbiriyle eşleşen yüzeylerin yıkanmasını kolaylaştıracaktır.
Faz M.3	Aletleri akan suda en az 5 dakika boyunca durulayın, ve lümen, kavite ve ulaşılması zor tüm alanların bol suyla yıkanmasına özellikle dikkat edin.

Bu aşamadan sonra aletleri otomatik bir temizleme/dezenfeksiyon sistemine (ISO 15883 serisine veya eşdeğer bir standarda uygun onaylı yıkayıcı-dezenfektör) koyun ve bir temizleme/dezenfeksiyon sisteminde standart bir döngü gerçekleştirin. Lütfen yükleme konfigürasyonu, konumlandırma, gerekli aksesuarlar vb. hakkında yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyun. Üretici tarafından dayatılanlara ek olarak hiçbir özel gereklilik/sınırlama, LimaCorporate cerrahi aletlerinin yeniden işlenmesi için geçerli değildir.

NOT: Kör lümenli/delikli bileşenlerin temizliğinde destek kullanımı değerlendirilebilir Bu, yıkamadan sonra etkisiz bir kurutma işlemine yol açacak su birikmesini önlemeye yardımcı olabilir.

Otomatik yıkama, üreticinin talimatlarına uygun olarak onaylanmış yıkama, dezenfeksiyon ve/veya kurutma döngüsünün bir parçası olarak dahil edilebilir (prosedür doğrulaması için kullanılan standart döngü örneği aşağıda raporlanmıştır).

Faz A.1	Ön temizleme, ılık akan su (1), kireçten arındırılmış, en az 2 dakika
Faz A.2	Otomatik yıkayıcı/dezenfektör (2), için deterjanla temizlik, sıcak akan su (3), kireçten arındırılmış, en az 360 saniye
Faz A.3	Durulayın, sıcak akan su (4), kireçten arındırılmış, en az 240 saniye

Dezenfeksiyon ve kurutma aşamaları (aşağıya bakınız)

- (1) Su sıcaklığı $\geq 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$
- (2) Sıcaklık ve maruziyet süreleri için üretici talimatlarına uyun
- (3) Su sıcaklığı $\geq 50^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$
- (4) Su sıcaklığı $\geq 45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$

Dezenfeksiyon

Faz A.4	Suda ($90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) en az 5 dakika boyunca ısıyla dezenfeksiyon
----------------	---

Kurutma

Faz A.5	Sıcak hava ($120^{\circ}\text{C}/248^{\circ}\text{F}$ ila $140^{\circ}\text{C}/284^{\circ}\text{F}$) ile en az 15 dakika boyunca kurutma
----------------	--

Not: LimaCorporate, önceki manuel temizlik adımları olmadan tek başına otomatik temizlemenin gerçekleştirilmesini önermez çünkü bu prosedür ortopedik aletler için etkisiz olabilir.

NOT: Önemli ölçüde kontamine olduğunda (kan rengi ve/veya bulanık) veya solüsyon etkisiz olduğunda (kullanılan kimyasal maddenin üreticisi tarafından belirtildiği gibi), deterjan solüsyonunu değiştirin.

Temizlik/dezenfeksiyon prosedüründen sonra, daha önce sökülen aletleri monte edin. Bazı karmaşık aletler için özel montaj/sökme göstergeleri www.limacorporate.com internet sitesinde mevcuttur.

Alet kitleri olması durumunda, tüm aletleri özel kutularına yerleştirin (kurulum kartında belirtildiği şekilde)

6.0 DENETİM, BAKIM VE YAĞLAMA

Yeniden kullanılabilen tüm aletler: Tüm görünür kontaminasyonun giderildiğinden emin olmak için her cihazı dikkatlice inceleyin. Kör delikli aletlere ve/veya kanüllü aletlere özellikle dikkat edin. Kontaminasyon fark edilirse, temizlik/dezenfeksiyon işlemi tekrarlayın. Gözle muayene ile ve/veya (delikli/lümenli aletler için) cihazları kuru bir kurutma kâğıdı yerleştirerek (ve hafifçe vurarak) artık nemin ve su damlacıklarının giderildiğini doğrulayın: Kağıt üzerinde nem bulunmamalıdır.

Artık nem veya su damlaları fark edilirse, aletleri tek kullanımlık, dökülmeyen bir bezle silin veya lümenleri kalan tüm nem ve su damlaları giderilene kadar kurutmak için uzun ve ince fırçalar (veya basınçlı hava) kullanın.

Tekrar kurulum öncesinde, sökülmüş olan bileşenler dahil olmak üzere hasar veya aşınma açısından görsel olarak

inceleyin Cihazların daha büyük bir takımın parçası olduğu durumlarda, bir kontrolün tamamlandığından emin olun (örneğin cihazların uyumlu bileşenlerle kolayca monte edilip edilmediği). Bileşenlerin güvenli bir şekilde yeniden monte edildiğinden emin olun.

İşaret okunabilir olmalı ve aletler benzersiz şekilde tanımlanmalıdır. Aletlerin yüzeyinde işaretlenmiş herhangi bir dereceli ölçek okunabilir ve net olmalıdır.

Hareketli parçalara sahip aletler: Amaçlanan hareket aralığı boyunca sorunsuz çalışmayı sağlamak için hareketli parçaların (ör.: menteşeler, kutu kilitleri, konektörler, kayan parçalar) hareketini kontrol edin.

Kesici özelliklere sahip keskin aletler: Keskinleştirilmiş kenarların hasarlı, bozuk ve/veya büyük çentikli olup olmadığını kontrol edin. Kenarlar sürekli olmalıdır.

Rayba/matkap uçları: “Torna” ucunu matkabın içine yerleştirmeyi engelleyebilecek pürüzler ve bozulmalar açısından inceleyin. Kusurlu kuplaj ucu, künt ve kör kesme olukları yönünden görsel ve işlevsel olarak kontrol edin.

Dövücüler/İmpaktörler: Darbe yüzeylerinde çatlak veya kusur (pürüz ve büyük çentikler) olmadığını kontrol edin.

Deneme bileşenleri: Eklem yüzeylerinde herhangi bir düzensizlik (pürüzsüz olduğunu ve çatlak ve derin çentikler içermediğini) olup olmadığını kontrol edin.

Menteşeli cihazlar: Menteşenin aşırı “oynama” olmaksızın düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin.

Kilitleme mekanizmaları: Hareket yönünden kontrol edin.

Eşleşen parçalar: Eşleşen parçaların sorunsuz bir şekilde birbirine oturduğundan emin olmak için kontrol edin. Bileşenlerin güvenli bir şekilde yeniden monte edildiğinden emin olun.

Metal yüzeyler: Korozyon ve büyük deformasyon kontrolü yapın.

Uzun ince özelliklere sahip alet (özellikle dönen aletler): Deforme olup olmadıklarını kontrol edin.

Bir alet arızası veya kusuru gözlemlenirse aleti kullanmayın ve değiştirme için LimaCorporate ile iletişime geçin.

Menteşeli, döner veya mafsallı aletler sterilize edilmesi gereken cerrahi aletler için tasarlanmış olan suda çözünür bir ürünle yağlanmalıdır (ör.: Dr. Weigert neodisher IP sprey veya eşdeğer yağlayıcı) . Bazı su bazlı alet yağlayıcıları, yararlı bakteriyostatik maddeler içerir ve uygun biyolojik yük seviyelerinin korunmasında faydalı olabilir. Hem stok hem de kullanım-seyreltme konsantrasyonları için üreticinin son kullanma tarihlerine uyulmalıdır.

Aletlerin sökülmesi/takılması için LimaCorporate tarafından sağlanan talimatları izleyin.

Temizlik ve muayene prosedüründen sonra aletlerin sterilizasyonunun yapılması gereklidir.

Temizlenen aletler hemen sterilize edilmezse, bileşenlerin tamamen kuru olduğunu ve biyolojik yük sınırlamasını sağlayacak uygun bir şekilde saklandığını kontrol edin. Aletler, iyi havalandırılan ve tozdan, nemden, böceklerden, haşerelerden ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan özel, sınırlı bir erişim alanında, kendilerine ayrılmış tepsilerinin içinde saklanmalıdır. Aletin sterilizasyon öncesi, uygun olmayan yöntemlerle saklanması, yeniden kontaminasyona ve biyolojik yük sınırının aşılmasına neden olarak sonraki sterilizasyonu etkisiz hale getirebilir.

7.0 STERİLİZASYON PROSEDÜRÜ

7.1 Ambalaj

Tekli aletlerin steril ambalajlanması

Tekli aletler, buhar sterilizasyonuna uygun tıbbi uygulamalara yönelik sargılar (çift sargı veya sterilizasyon kutuları) veya poşetler halinde paketlenmelidir; aletlerin çift sarılmasını sağlamak için boyutlar doğru olmalıdır.

Ambalaj, AAMI çift sarma yöntemiyle veya §7.1.1'de açıklandığı gibi eşdeğer başka yöntemle düzenlenmelidir.

Ticari olarak temin edilebilen, tıbbi sınıf buhar sterilizasyon poşetleri veya sargısı, aletleri ayrı ayrı paketlemek için kullanılmalıdır: İç poşetin aleti içerecek kadar büyük (mühürleri germeden veya ambalaja zarar vermeden) ve ikinci bir poşete konacak kadar küçük olduğunu kontrol edin.

Alet kitlerinin steril ambalajı

İncelemeden sonra aletler, kendilerine özel tepsilerinin uygun yuvalarına yerleştirilmelidir.

Aletler, sterilizasyon sırasında birbirlerine temas etmemeleri ve buharın tüm alet yüzeylerine nüfuz etmesini sağlamak için, alet kurulum kartının bigilerine göre kendilerine özel tepsilerine yerleştirilmelidir.

Alet kurulum kartına göre özel tepsilere sadece kendilerine özel aletleri koyun.

Aletler üst üste konmamalı veya yakın temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir.

Sterilizasyon işlemi için, tepsi ve kapaklı kasaların sarılması ISO 11607-1 uyarınca aşağıdaki alternatiflere göre yapılmalıdır:

- tıbbi uygulamalar için standart sarmalar, çift sarma AAMI yöntemi veya §7.1.1'de açıklandığı gibi eşdeğer bir yöntem uygulanarak;
- sterilizasyon için conta kapaklı onaylı sterilizasyon kabı.

Sterilizasyon kapları içine sterilizasyon filtrelerini yerleştirmek ve bu filtreleri değiştirmek için sterilizasyon kapları üreticisinin talimatlarına uyun.

Kullanıcı, cihazlar kasaya yerleştirildikten sonra cihaz kasasının devrilmemesini veya içindekilerin kaymamasını sağlamalıdır.

Ağırlığa ilişkin güvenlik talimatları:

Sarılmış bir alet tepsisinin veya kutusunun toplam ağırlığı 11,4 kg'ı geçmemelidir (AAMI ST77'ye göre).

NOT. Belirli cihazlar için belirlenmiş yuvalar, sadece bu yuvalar için özel olarak tasarlanmış LimaCorporate cihazlarını içermelidir.

NOT: Yalnızca sterilize edici maddenin nüfuz etmesine ve sterilitenin korunmasına olanak sağladığı onaylanan (yalnızca ABD kullanımı için, LimaCorporate, FDA onaylı sargı veya diğer FDA onaylı aksesuarların (örn. kap, kese) kullanılmasını önerir) sterilizasyon sargısını veya diğer onaylı aksesuarları kullanın

7.1.1 ANSI/AAMI ST79:2017 çift sargı yöntemi

ANSI/AAMI ST79:2017'ye uygun olarak Sterisheet çift sargılı sterilizasyonun doğrulanması için LimaCorporate tarafından kullanılan yöntem, aşağıdaki adımlarda açıklanan "zarf katlaması" yöntemidir.

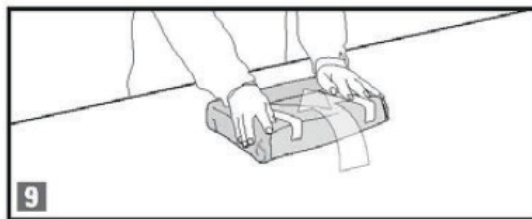
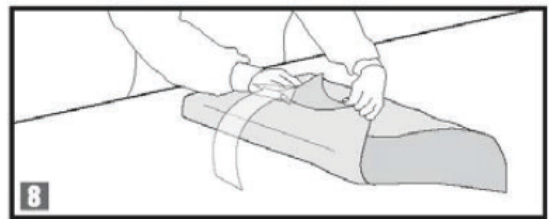
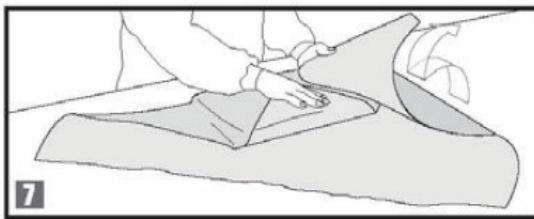
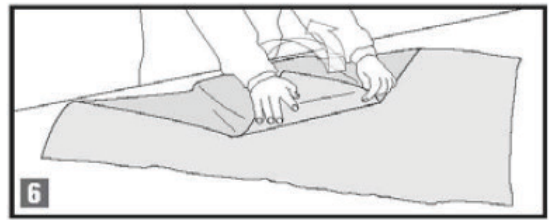
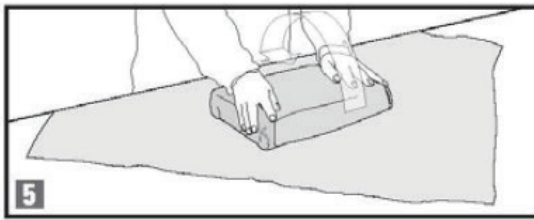
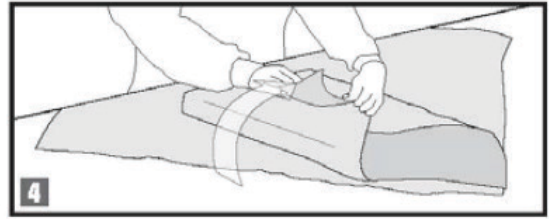
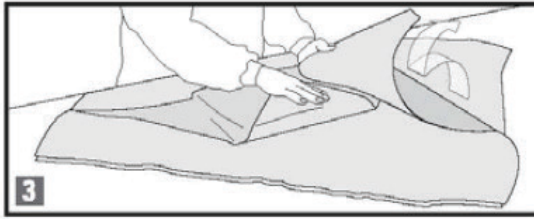
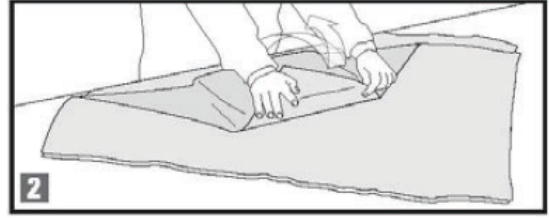
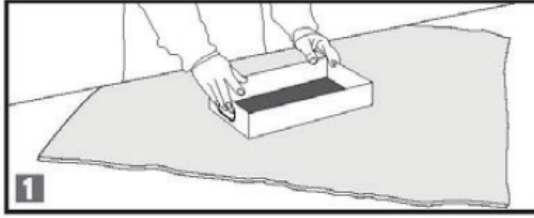
Sıralı sargı, iki kat sargı malzemesinin tek tek sarılması anlamına gelir. Aşağıdaki şekillerde, zarf katlama tekniğini kullanarak yapılan sıralı sargı yöntemi gösterilmiştir.

Prosedür şu şekildedir:

- 1) Sargıyı elmas şekli oluşturacak şekilde masanın üzerine yerleştirin. Sarılacak cihaz(lar)ı masanın kenarına paralel olacak şekilde ambalajın ortasına yerleştirin.
- 2) İçeriği kaplayacak şekilde alt köşeyi yukarı kaldırın ve ucu kendi üzerine katlayarak bir çıkıntı veya kapak oluşturun (bu daha sonra paketin aseptik olarak açılmasına yardımcı olmak için kullanılacaktır).
- 3) Sol köşeyi içeriğin üzerine katlayın ve bir çıkıntı oluşturacak şekilde ucu geriye doğru katlayın.
- 4) Sağ köşeyi sol katın üzerine katlayın ve bir çıkıntı oluşturacak şekilde ucu kendi üzerine katlayın.

- 5) Üst köşeyi içeriğin üzerine getirin ve köşeyi sağ ve sol katlamaların altına sıkıştırın ve kolay açılması için küçük bir sekmeyi görünür bırakın.
- 6) Tek sarılı cihazı kalan sargının ortasına yerleştirerek ve bir paket içinde bir paket oluşturacak şekilde sargı sırasını tekrarlayarak ikinci sargıyı uygulayın. Alt köşeyi, tek sarılı ögeyi kaplayacak şekilde yukarı kaldırın ve ucu, bir çıkıntı veya kapak oluşturacak şekilde kendi üzerine katlayın.
- 7) Sol köşeyi tek sarılmış ögenin üzerine katlayın ve bir çıkıntı oluşturacak şekilde ucu geriye doğru katlayın.
- 8) Sağ köşeyi sol katın üzerine katlayın ve bir çıkıntı oluşturacak şekilde ucu kendi üzerine katlayın.
- 9) Üst köşeyi tek sarılmış ögenin üzerine getirin ve köşeyi sağ ve sol katların altına sıkıştırın ve kolay açılması için küçük bir çıkıntıyı görünür bırakın. Kimyasal gösterge bandıyla sabitleyin.

Burada açıklanana eşdeğer diğer yöntemler de kullanılabilir.



7.2 Sterilizasyon prosedürü

LimaCorporate tarafından sağlanan aletler, EN 285, Avrupa Farmakopesi veya ISO 17665-1/-2/-3 gerekliliklerine göre onaylanmış buhar sterilizasyonu (otoklav) vasıtasıyla sterilize edilecektir. Kullanıcının başka bir sterilizasyon yöntemi seçmesi durumunda, sterilizasyon etkinliğinden ve LimaCorporate aletlerinin olası hasarlarından kişi ve/veya hastanenin bulunduğu yer sorumludur. Sterilizasyon tesisinize uygun şekilde hizmet verildiğinden ve işlemin doğrulandığından emin olun.

NOT. Her sterilizasyon ekipmanının kendi çalışma parametreleri vardır. Parametrelerin uygunluğu, sterilizasyon prosedürleri konusunda kalifiye ve vasıflı personel tarafından doğrulanmalıdır. Sterilizasyon prosedürlerinde yapılacak her değişikliğin riski kullanıcıya aittir.

Alet setleri, buharın nüfuz etmesine ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesine izin verecek şekilde tepsi ve/veya kutularda uygun şekilde hazırlanmalı ve paketlenmelidir. Tek bir sterilizasyon döngüsünde birden fazla alet setini sterilize ederken, üreticinin maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

Dezenfeksiyon, yalnızca yeniden kullanılabilir cerrahi aletler için tam sterilizasyonun öncesi kabul edilebilir.

Aşağıdaki minimum sterilizasyon parametreleri, 10^{-6} sterilité güvence düzeyi (SAL, sterility assurance level) sağlamak için doğrulanmıştır:

Onaylanan aşama (tüm dünya için)	
Döngü	Döngü 1
Döngü	Ön Vakum / Pulsasyonlu Vakum
Sıcaklık	132 °C / 270 °F
Maruziyet Süresi	4 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika

Onaylanan aşamalar (ABD için geçerli değil)		
Döngü	Döngü 2 (*)	Döngü 3 (*) (**)
Döngü	Ön Vakum / Pulsasyonlu Vakum	Ön Vakum / Pulsasyonlu Vakum
Sıcaklık	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Maruziyet Süresi	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	20 dakika	30 dakika

* Bu döngü ABD için tasarlanmamıştır.

** Bu döngü, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE) ve Creutzfeldt-Jakob hastalığının (CJD ve vCJD) bir sorun teşkil ettiği senaryolarda kullanılmalıdır.

NOT. Üretici tarafından sunulan sterilizasyon ekipmanının kullanım, konfigürasyon ve maksimum yük talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

Aletler, sterilize edildikten sonra, aseptik prosedürlerle kullanılmalıdır.

8.0 SAKLAMA

Aletler, kutularında tutulmalı ve taşınmalıdır: Bu, darbelere ve hasarlara karşı uygun koruma sağlayacak ve aynı zamanda kullanıcıları kesilme risklerinden koruyacaktır.

Aletler, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşere ve aşırı sıcaklık/nem seviyelerine karşı koruma sağlayan, özel sınırlı erişim alanında saklanmalıdır.

Aletlerin steril ambalajı ambalaj bütünlüğünün bozulmadığından emin olmak için açılmadan önce dikkatlice kontrol edilmelidir.

NOT. Aletleri kutularında saklayın. Kaplamalarının zarar görmesine neden olabileceğinden, bileşenleri diğer aletlerle kazara temastan koruyun. Kullanmadan önce her aletin olası görünür hasarlarını kontrol edin.

NOT. Steril ambalaj üzerinde hasarlar (yırtılma, perforasyon...) görülürse veya neme maruz kalmışsa, alet seti tekrar paketlenmeli ve sterilize edilmelidir.

NOT. Kapak contası veya sterilizasyon kabının filtreleri açılmış veya hasar görmüşse steril filtrenin değiştirilmesi ve alet setinin tekrar sterilize edilmesi gerekir.

9.0 LIMACORPORATE TARAFINDAN ÖDÜNÇ VERİLEN MALZEME İÇİN HASTANE SORUMLULUKLARI

Uzun süreli kullanım, yanlış kullanım veya uygun olmayan bakım nedeniyle artık düzgün çalışmayan cihazlar, bakımını veya imhasını sağlayacak olan LimaCorporate'a iade edilmelidir. Ödünç alınan setler, LimaCorporate'a iade edilmeden önce tüm dekontaminasyon, temizlik, dezenfeksiyon, inceleme ve terminal sterilizasyon adımlarından geçmiş olmalıdır.

LimaCorporate'a iade edilen aletlerle birlikte dekontaminasyon belgeleri de sunulmalıdır.

Aletler, kutularında iade edilmeli ve kutular, nakliye sırasında olası hasarları önleyecek uygun bir karton kutu içinde düzgünce paketlenmelidir.

10.0 İLAVE BİLGİLER

Bu belgede sağlanan talimatlar doğrulanmıştır (ISO 17664 ve FDA Yönergesi “Sağlık Bakımı Ortamlarında Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi: Validasyon Yöntemleri ve Etiketleme”) ve yeniden kullanılabilir ortopedik aletlerin kullanımına yönelik hazırlık talimatlarını sunması amaçlanmıştır.

Kullanıcılar, bu talimatlara göre alet bakımı, temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonunun yanısıra cihazların doğru ekipman ve malzemelerle gerçekleştirilen doğru şekilde yeniden işlenmesini sağlamaktan sorumludur. ilgili personel yeterli eğitimi almış olmalıdır. Ekipman valide edilmeli ve periyodik olarak izlenmelidir.

Operatörler tarafından gerçekleştirilen bu standart talimatlardan tüm sapmalar, olası sonuçlar göz önünde bulundurularak yeterince değerlendirilmelidir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon proseslerinin validasyonu için kullanılan maddeler aşağıda belirtilmiştir:

Kimyasal Ajan	Manuel temizlik/dezenfeksiyon prosedürü aşaması	Manuel/otomatik/temizlik/dezenfeksiyon prosedürü aşaması
Prolystica 2x	Temizlik	Manuel temizlik
Prolystica 2x	//	Manuel/Otomatik temizlik
Dr. Weigert neodisher IP sprey	Yağlama	Yağlama

Temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin validasyonu için kullanılan ekipmanlar aşağıda belirtilmiştir:

Ekipman	Model
Otomatik yıkayıcı/dezenfektör	DS 1000 Steelco
Sterilizasyon makinesi	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Daha fazla araştırma ve sorularınız için LimaCorporate S.p.A. ile iletişime geçin.
(<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 SEMBOLLER

REF

Katalog numarası

MD

Tıbbi Cihaz¹

LOT

Seri kodu



Üretici



Üretim tarihi



Steril değil

UDI

Benzersiz cihaz tanımlayıcı - UDI



Tehlikeli
maddeler içerir



Dağıtımıcı



AT/AB'ne ithal eden

MOD

Model ticari adı

¹ Lütfen ISO bağlamında, söz konusu ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtmek için “MD” sembolünün kullanıldığını unutmayın [ISO_15223-1]

12.0 KAYNAKÇA

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	Avrupa Farmakopesi
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

ОБСЛУГОВУВАННЯ, ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІНСТРУМЕНТІВ (відповідно до стандарту ISO 17664) — редакція від 03.2022 р.

Зміст

1.0	ВСТУП	Стор.	596
2.0	ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ	Стор.	596
3.0	ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ОБМЕЖЕННЯ	Стор.	598
4.0	ОГЛЯД	Стор.	599
5.0	ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ	Стор.	599
5.1	Обмеження	Стор.	600
5.2	Підготовка на робочому місці перед обробкою	Стор.	601
5.3	Підготовка засобів для чищення	Стор.	602
5.4	Вказівки з чищення та дезінфекції	Стор.	603
5.5	Процедура чищення вручну	Стор.	603
5.6	Процедура чищення та дезінфекції вручну/автоматично	Стор.	605
6.0	ОГЛЯД, ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ЗМАЩУВАННЯ	Стор.	607
7.0	ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛІЗАЦІЇ	Стор.	608
7.1	Пакування	Стор.	608
7.1.1	Метод подвійного обгортання ANSI / AAMI ST79:2017	Стор.	609
7.2	Процедура стерилізації	Стор.	611
8.0	ЗБЕРІГАННЯ	Стор.	612
9.0	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЛІКАРНІ ЗА ІНСТРУМЕНТИ, ОРЕНДОВАНІ В КОМПАНІЇ LIMACORPORATE	Стор.	613
10.0	ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ	Стор.	613
11.0	ПЕРЕЛІК СИМВОЛІВ	Стор.	614
12.0	ЛІТЕРАТУРА	Стор.	615

1.0 ВСТУП

Інструментарій компанії LimaCorporate включає інструменти, що відповідають таким класифікаціям:

- клас I та клас IIa (відповідно до документу D.L.24/02/97 n.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”), що використовуються в процедурах імплантації протезів компанії LimaCorporate (не застосовне у США);
- клас I, Ir та клас IIa (відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745; не застосовне у США);
- медичні пристрої класу I та класу II (відповідно до федерального закону США).

У цьому документі наведено вказівки з повторної обробки, в тому числі догляду, технічного обслуговування, чищення, дезінфекції та стерилізації багаторазових інструментів для ортопедичної хірургії, що постачаються компанією LimaCorporate. Цей комплекс заходів є необхідним для підготовки медичних пристроїв (нових чи використаних) для хірургічної операції.

Цей документ є актуальним посібником для користувачів і дистриб'юторів щодо виконання ефективної та безпечної повторної обробки хірургічних інструментів, що постачаються компанією LimaCorporate.

До маніпуляцій із багаторазовими хірургічними інструментами, що постачаються компанією LimaCorporate, можуть бути задіяні оператори центру стерилізації, персонал лікарні та персонал операційних приміщень.

Керівництво лікарень і завідувачі відповідних відділень повинні знати ці вказівки, щоб гарантувати безпечне та ефективне виконання процедур повторної обробки, а також щоб запобігти можливому пошкодженню чи неправильному використанню хірургічних інструментів (маніпулюванню ними).

Ці вказівки застосовні лише для багаторазових хірургічних інструментів, що постачаються компанією LimaCorporate. Не застосовуйте ці вказівки до одноразових стерильних медичних пристроїв.

Ці вказівки «Обслуговування, чищення, дезінфекція та стерилізація інструментів», а також вказівки «Збирання та розбирання інструментів» доступні на веб-сайті компанії LimaCorporate.

2.0 ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ

Цей документ стосується всіх багаторазових інструментів для ортопедичної хірургії, що постачаються компанією LimaCorporate. Уважно прочитайте ці вказівки. Цей документ замінює попередні документи.

У разі якщо у певних країнах вимоги є суворішими за вимоги, викладені у цьому документі, обладнання та параметри процедури повторної обробки потребують погодження з місцевим законодавством.

Транспортування та дистриб'юція інструментів (нових чи використаних) компанією LimaCorporate до лікарень та кінцевих користувачів не включає контроль і підтримання стану стерилізації або деконтамінації, тому користувачі ПОВИННІ ще раз повністю провести процедуру повторної обробки.

Багаторазові інструменти (нові чи використані), що постачаються в нестерильному стані, необхідно перед використанням повторно обробити відповідно до цього документу, щоб перевести їх у стерильний стан.

Усі багаторазові хірургічні інструменти компанії LimaCorporate можна ефективно та безпечно повторно обробляти, застосовуючи вказівки з чищення та дезінфекції вручну або вручну/автоматично, описані в цьому документі.

Під час ортопедичних операцій інструменти вступають у прямий контакт із рідинами та тканинами організму (кров'ю, кістками, кістковим мозком). Інструменти також можуть бути контаміновані внаслідок прямого контакту з рідинами та тканинами організму, інфікованими патогенними збудниками. Усі користувачі повинні приділяти увагу поводженню з ріжучими інструментами під час хірургічних операцій та дій із повторної обробки.

Перед виконанням будь-якої хірургічної процедури хірург має бути добре обізнаним щодо техніки хірургічної операції, використання інструментів і характеристик пристроїв для імплантації.

Забороняється модифікувати чи видозмінювати будь-який інструмент; більше того, інструменти не можна використовувати для дій, що відрізняються від дій, зазначених у техніці хірургічної операції (тобто не використовувати інструменти в якості важелів). Якщо інструменти піддаються надмірному навантаженню, вони можуть пошкодитися.

Користувачам забороняється будь-яким чином видозмінювати інструменти. За будь-які наслідки використання інструментів, видозмінених користувачем, несе відповідальність користувач.

Компанія LimaCorporate розробила серію спеціальних наборів інструментів для кожного типу компонентів, призначених для імплантації; не можна використовувати інші інструменти, якщо вони не зазначені у техніці хірургічної операції. Не використовуйте інструменти компанії LimaCorporate із імплантатами інших виробників.

Для правильного використання набори ортопедичних інструментів мають бути укомплектованими та мають знаходитись у справному стані.

Інструменти постачаються зібраними у набори, які розташовано у спеціальних лотках і запаковано в коробки, придатні для транспортування. Для проведення ортопедичних операцій необхідно використовувати ряд інструментів із зчленованими компонентами, знімними компонентами та пробними компонентами.

Додаткові інструменти та інструменти, надані для заміни пошкоджених інструментів, компанія LimaCorporate може поставити в окремому пакуванні.

Інструменти, поставлені в окремому пакуванні, необхідно повторно обробити так само, як й інші інструменти.

Повторна обробка компанією LimaCorporate інструментів, які повернув користувач. В компанії LimaCorporate перевіряють відповідність чищення та дезінфекції отриманих інструментів; в компанії LimaCorporate проводять процедуру чищення та дезінфекції, щоб підготувати інструменти для повторного використання. Повторна обробка, яку виконують у компанії LimaCorporate, не включає фазу стерилізації.

Одноразові інструменти (що постачаються компанією LimaCorporate у стерильному стані в окремому пакуванні) не можна повторно використовувати або повторно обробляти. Перевірте маркування, щоб переконатися в тому, що інструмент призначений для одноразового використання.

Дотримуйтесь цих вказівок під час усіх етапів транспортування, чищення, дезінфекції, стерилізації, використання та зберігання інструментів, щоб підтримувати їх у справному стані.

Інструменти компанії LimaCorporate не призначені для імплантації в тіло людини.

Хірургічні інструменти компанії LimaCorporate зазвичай не використовують під час хірургічних процедур, де вони контактують із тканинами, що мають високий ризик інфікування трансмісивною губчастоподібною енцефалопатією (TSE); проте, якщо місцеві закони та/або постанови потребують процедур зі знищення пріонів (наприклад, внаслідок певних побоювань з боку органів громадської охорони здоров'я), компанія LimaCorporate надає рекомендації щодо деяких етапів, які можуть бути корисними у знищенні пріонів.

3.0 ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ОБМЕЖЕННЯ

Перед проведенням операції хірург має бути обізнаним щодо техніки хірургічної операції, інструментів і характеристик пристроїв.

Забороняється модифікувати чи видозмінювати інструменти; забороняється використовувати ці інструменти не за призначенням.

Під час роботи чи поводження з контамінованими або потенційно контамінованими матеріалами, пристроями та обладнанням необхідно вдягати **засоби індивідуального захисту** (тобто халат, маску, окуляри або щитки для обличчя, безплатексні рукавички та бахіли). Відповідальність за забезпечення безпеки персоналу несе керівництво лікарні.

Будьте уважні під час поводження з гострими інструментами та інструментами, призначеними для розрізання.

Будьте уважні під час поводження та транспортування контамінованих інструментів у зони для чищення та дезінфекції. Щоб уникнути інфікування персоналу та забруднення лікарні, контаміновані інструменти слід транспортувати в зони для чищення та дезінфекції відповідно до певних процедур. Відповідальність за забезпечення безпеки персоналу несе керівництво лікарні.

Процедуру, описану у цьому документі, було розроблено на стандартних інструментах і стосовно стандартних методів повторної обробки.

ПРИМІТКА. Користувач повинен затвердити обладнання та процедури чищення, дезінфекції та стерилізації відповідно до затверджених показань, наведених у цьому документі.

4.0 ОГЛЯД

Коробка з інструментами містить картку набору, на якій показано перелік інструментів. Користувачі мають перевірити комплектність інструментів відповідно до переліку, наведеному у картці набору.

Інструменти в окремому пакуванні постачаються в герметичному пакеті з ідентифікаційним маркуванням.

Переконайтеся в тому, що це — саме ті інструменти, які будуть використані для хірургічної операції, а потім проведіть їхнє чищення, дезінфекцію та стерилізацію. Основну інформацію про огляд інструментів див. у розділі 6.0.

Перевірте маркування інструментів.

Більшість інструментів призначено для повторного використання, тому загальне зношення є звичайним наслідком такого повторного використання. Якщо властивості інструмента не постраждали внаслідок зношення (тобто немає подряпин), то його можна використати повторно. Маркування має бути читабельним, а інструменти повинні мати унікальну ідентифікацію. Будь-яке градування, нанесене на поверхню інструментів, має бути читабельним і чітким.

В іншому разі, **якщо наявні дефекти погіршують функціональність інструментів** (наприклад, крайові дефекти, деформація металу, корозія) або маркування не є читабельним, зверніться до компанії LimaCorporate для заміни інструментів. Компанія LimaCorporate рекомендує **не заточувати інструменти самостійно**.

Не кладіть важкі інструменти на недостатньо міцні пристрої.

5.0 ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Процедуру, описану у цьому документі, було затверджено.

Альтернативні методи чищення виробник не вважає затвердженими.

Альтернативні методи чищення мають затверджувати користувачі.

Користувач має переконатися в тому, що виконання процедур чищення та дезінфекції відбувається відповідно до вказівок, наданих у цьому документі.

5.1 Обмеження

Ці вказівки впроваджені спеціально для багаторазових інструментів, що виробляє та розповсюджує компанія LimaCorporate. Вони не застосовні для лотків інших виробників або лотків, що містять пристрої, які не виробляє та не розповсюджує компанія LimaCorporate.

Інструменти компанії LimaCorporate постачаються у НЕСТЕРИЛЬНОМУ стані.

Вказівки з чищення, дезінфекції та стерилізації необхідно застосовувати лише до багаторазових інструментів (для першого використання та подальшого використання). Ці вказівки не застосовні для ОДНОРАЗОВИХ інструментів.

Органічні рештки необхідно вилучати з поверхні інструментів негайно після використання.

Не дозволяйте контамінованим решткам висихати на поверхні пристроїв. Результат усіх послідовних етапів з чищення, дезінфекції та стерилізації буде ефективнішим, якщо користувач уникає висихання решток (тобто кісток, рідин організму, уривків тканин) на поверхні використаних пристроїв перед виконанням чищення та дезінфекції вручну або вручну/автоматично.

Відповідно до цього документу користувач має проводити **чищення вручну** або, в альтернативних випадках, комбінацію **чищення вручну та автоматично**.

Лише автоматичного чищення без попереднього етапу чищення вручну недостатньо (лише автоматичне чищення є неефективним, якщо інструменти мають отвори та складні частини).

Процедури дезінфекції слід виконувати за допомогою мийно-дезінфекційного апарата, затвердженого відповідно до серії стандартів ISO 15883.

Не можна використовувати металеві щітки або абразивні губки під час процедур чищення вручну. Таке обладнання може пошкодити поверхню або зовнішнє покриття інструментів. Слід використовувати нейлонові щітки з м'якою щетиною та йоржики.

Потрібно уникати використання жорсткої води. Для первинного промивання потрібно використовувати пом'якшену воду з водогону (жорсткість < 150 мг/л). Для остаточного промивання з метою елімінації мінеральних решток з інструментів потрібно використовувати очищену воду (яку отримують за допомогою систем ультрафільтрації (УФ), зворотного осмосу (ЗО) або деіонізації (ДІ) (або еквівалентними методами) відповідно до звіту TIR34 AAMI (Асоціації сприяння розвитку медичної техніки)). Рекомендовані вимоги до очищеної води наведені в таблиці нижче.

Не користуйтеся мінеральними олівами чи силіконовими мастилами.

Тип води		Очищена вода
Характеристики	Одиниці виміру	
Жорсткість	мг/л	<1
Провідність	мкСм/см	<10
pH		5-7
Хлориди	мг/л	<1
Бактерії	КУО/мл	<10
Ендотоксин	ОЕ/мл	<10

Багаторазова повторна обробка інструментів відповідно до вказівок, наданих у цьому документі, чинить мінімальний вплив на термін експлуатації інструментів. На термін експлуатації інструментів переважно впливає зношення та пошкодження, спричинені використанням для хірургічних операцій.

Інструменти компанії LimaCorporate постачаються чистими, але НЕ стерильними. Проводьте повторне чищення, дезінфекцію та стерилізацію інструментів. Компанія LimaCorporate застерігає не стерилізувати інструменти етиленоксидом (EtO), газорозрядною плазмою та сухим жаром. Для стерилізації інструментів компанії LimaCorporate підходить парова стерилізація (в автоклаві).

5.2 Підготовка на робочому місці перед обробкою

Після використання **інструменти необхідно якомога скоріше промити та продезінфікувати**, щоб мінімізувати ризик інфікування (медичного персоналу) та корозії (інструментів).

Негайно після хірургічної операції необхідно вилучити рештки рідин організму та тканин за допомогою одноразової безворсової серветки придатного розміру.

Щоб зменшити вірогідність висихання, інструменти слід очистити протягом 30 хвилин після їхнього використання.

Щоб вилучити органічні матеріали, занурте інструменти у воду із температурою < 43 °C.

Щоб уникнути ризику контамінації, використані інструменти необхідно транспортувати в зону, придатну для повторної обробки, в зачинених або вкритих контейнерах.

ПРИМІТКА. Відповідно до чинних настанов, для забезпечення безпеки операторів можна скористатися дезінфекційним засобом. Занурте інструменти в дезінфекційний розчин для хірургічних інструментів відповідно до вказівок щодо часу, температури та концентрації, наданих виробником.

ПРИМІТКА. Занурення інструментів у ферментний розчин (із дезінфекційною активністю) замість води знижує ризик для операторів і полегшує чищення та дезінфекцію інструментів складної форми. Ферментний розчин запобігає прилипанню білка та решток крові на інструменти. Правила приготування ферментного розчину див. у вказівках виробника.

ПРИМІТКА. Попереднє замочування рекомендоване чинними настановами для зменшення ризику передання пріонних захворювань (таких як звичайна та варіантна хвороба Кройцфельда — Якоба (CJD, vCJD), трансмісивна губчастоподібна енцефалопатія (TSE)).

Після попереднього замочування інструменти потрібно витерти насухо безворсовою серветкою придатного розміру.

5.3 Підготовка засобів для чищення

Ферментні/дезінфекційні засоби та засоби для чищення з нейтральним рН (від 4,5 до 8,5 включно) рекомендовані для чищення багаторазових пристроїв компанії LimaCorporate. Не використовуйте концентровані кислоти, окислювачі або корозивні хімікати, які можуть пошкодити поверхню інструментів (тобто хлор, йод, фтор, органічні розчинники, аміак), особливо якщо вони мають пластикові або інші полімерні компоненти.

Не замочуйте інструменти у розчин Рінгера чи схожі сольові розчини.

Лужні засоби, рівень рН яких перебуває поза межами встановлених лімітів, можна використовувати для чищення інструментів із неіржавної сталі та деяких полімерних інструментів у країнах, де цього вимагають закони або місцеві постанови; або якщо існує занепокоєння щодо пріонних захворювань, таких як трансмісивна губчастоподібна енцефалопатія (TSE) та хвороба Кройцфельда — Якоба (CJD). Щоб отримати додаткову інформацію щодо побічних ефектів засобів на різні матеріали, див. вказівки, надані виробником.

Критично важливо, щоб лужні засоби для чищення були повністю та ретельно нейтралізовані й змиті з пристроїв.

Під час чищення лотків із алюмінію чи алюмінієвого сплаву необхідно уникати використання концентрованих лугів.

Для оптимальної ефективності засобів для чищення їх завжди слід готувати відповідно до розведення та температури, рекомендованих виробником. Для приготування засобів для чищення можна використати пом'якшену воду з водогону.

Щоб уникнути корозії інструментів, необхідно перед використанням повністю розчинити порошкові засоби для чищення.

Вибір засобів для чищення та дезінфекції необхідно робити у відповідності до цих вказівок компанії LimaCorporate.

5.4 Вказівки з чищення та дезінфекції

За потреби інструменти, що складаються з багатьох компонентів, необхідно розібрати, очистити та повторно зібрати перед початком процедури стерилізації. Для деяких інструментів із складною конструкцією спеціальні вказівки зі збирання та розбирання доступні на веб-сайті www.limacorporate.com.

ПРИМІТКА. Якщо наявний розчин для чищення стає дуже забрудненим (кров'янистим та/або каламутним) або неефективним (як зазначено виробником хімічного засобу), слід приготувати свіжий розчин для чищення.

ПРИМІТКА. Після використання інструменти та їхні коробки потрібно мити окремо; коробки для інструментів необхідно чистити, дезінфікувати та стерилізувати відповідно до тих самих процедур, що виконуються для інструментів.
Кладіть інструменти в коробки лише після етапів чищення та дезінфекції.

Чищення інструментів можна виконувати згідно з процедурою чищення **вручну** або **вручну/автоматично**. Дезінфекцію інструментів потрібно виконувати виключно на **автоматичному** обладнанні.

5.5 Процедура чищення вручну

Чищення

Фаза М.1	Розберіть усі інструменти а переконайтеся в тому, що всі різьбові з'єднання розкручені. Рекомендовано тримати всі частини розібраних інструментів поруч, щоб полегшити збирання. У разі виникнення сумнівів дотримуйтеся вказівок зі збирання та розбирання, наданих компанією LimaCorporate.
Фаза М.2	Повністю занурте інструменти принаймні на 15 хвилин у водний розчин відповідного засобу для чищення (наприклад, мийного засобу для хірургічних інструментів*), дотримуючись вимог виробника цього засобу. Потріть занурені інструменти м'якою щіткою (тобто м'якою нейловою щіткою), ретельно вилучаючи всі органічні рештки, а також очищаючи важкодоступні ділянки (різьбу, стрижні, шарніри). Не використовуйте металеві чи абразивні щітки! ПРИМІТКА. Використання шприца або водяного струменя покращить промивання важкодоступних ділянок і поверхонь зі щільним зчленуванням.
Фаза М.3	Промийте інструменти у пом'якшеній проточній воді протягом принаймні трьох хвилин, дуже уважно та рясно промиваючи просвіти, порожнини та всі важкодоступні ділянки.

Фаза М.4	Помістіть підготовлені мийні засоби в ультразвуковий пристрій. Повністю занурте пристрої в мийний розчин та обробляйте ультразвуком (≥ 40 кГц) протягом 10 хвилин. Рекомендована температура від 40°C до 50°C . Температура вище 50°C (122°F) може спричинити утворення нальоту в разі наявності крові.
Фаза М.5	Промийте інструменти у проточній воді протягом принаймні п'яти хвилин, дуже уважно та рясно обприскуючи просвіти, порожнини та всі важкодоступні ділянки.
Фаза М.6	Промийте інструменти в дистильованій або демінералізованій воді протягом принаймні п'яти хвилин, дуже уважно та рясно обприскуючи просвіти, порожнини та всі важкодоступні ділянки.
Фаза М.7	Огляньте очищені інструменти щодо решток нальоту. За наявності таких решток повторіть етапи чищення, починаючи з фази М.2. В іншому разі переходьте до етапів дезінфекції.

* Використання дезінфекційного мийного засобу (хоча суворих рекомендацій щодо цього немає) може бути корисним у такому випадку, щоб гарантувати безпеку операторів і полегшити виконання наступних етапів дезінфекції.

Дезінфекція

ПРИМІТКА. Лише автоматичну дезінфекцію слід вважати затвердженим методом. Жоден із методів дезінфекції вручну не був затверджений компанією LimaCorporate. Етап дезінфекції потрібно проводити на автоматичному обладнанні, як зазначено у розділі 5.6 (фаза А.4).

Сушіння

Фаза М.8	Негайно висушіть інструменти в сушильній печі (за температури не менше ніж 70°C / 158°F) протягом принаймні 10 хвилин або протріть їх за допомогою одноразової безворсової серветки придатного розміру, приділивши особливу увагу щілинам, просвітам, поверхням зі зчленуванням, елементам з'єднання та важкодоступним ділянкам (тобто лазерному маркуванню). Для протирання просвітів можна скористатися щіткою з довгою та тонкою щетиною. Таким чином можна значно знизити ризик корозії внаслідок потрапляння крапель води на поверхню інструментів.
-----------------	---

5.6 Процедура чищення та дезінфекції вручну/автоматично

Чищення

Перед переходом до автоматичного чищення та дезінфекції рекомендовано виконати ретельне чищення вручну відповідно до наведених нижче фаз.

Фаза М.1	Розберіть усі інструменти а переконайтеся в тому, що всі різьбові з'єднання розкручені. Рекомендовано тримати всі частини розібраних інструментів поруч, щоб полегшити збирання. У разі виникнення сумнівів дотримуйтеся вказівок зі збирання та розбирання, наданих компанією LimaCorporate.
Фаза М.2	Повністю занурте інструменти принаймні на 10 хвилин у водний розчин відповідного засобу для чищення (наприклад, мийного засобу для хірургічних інструментів), дотримуючись вимог виробника цього розчину. Потріть занурені інструменти м'якою щіткою, дуже уважно вилучаючи всі органічні рештки, а також очищаючи важкодоступні ділянки (різьбу, стрижні, шарніри). Не використовуйте металеві чи абразивні щітки! ПРИМІТКА. Застосування ультразвукового пристрою (із частотою ≥ 24 кГц) дозволить очистити пристрої акуратніше. ПРИМІТКА. Використання шприца або водяного струменя покращить промивання важкодоступних ділянок і поверхонь зі щільним зчленуванням.
Фаза М.3	Промийте інструменти у проточній воді протягом принаймні п'яти хвилин, дуже уважно та рясно промиваючи просвіти, порожнини та всі важкодоступні ділянки.

Після цього етапу помістіть інструменти в автоматизовану систему очищення / дезінфекції (валідований мийно-дезінфекційний апарат відповідно до ISO серії 15883 або еквівалентного стандарту) і запустіть стандартний цикл у системі очищення / дезінфекції. Дотримуйтеся вказівок виробника мийно-дезінфекційного апарата щодо конфігурації завантаження, розташування, необхідного приладдя тощо. До повторної обробки хірургічних інструментів компанії LimaCorporate не застосовуються жодні спеціальні вимоги чи обмеження, окрім тих, що накладаються виробником.

ПРИМІТКА. Під час чищення компонентів зі сліпими просвітами чи отворами можна розглянути застосування підпірок. Це може допомогти уникнути накопичення води після промивання, що могло би призвести до неефективності сушіння.

Автоматичне миття можна включити до затвердженого циклу миття, дезінфекції та/або сушіння відповідно до вказівок виробника (нижче наведено приклад стандартного циклу, що використовується для затвердження процедури).

Фаза А.1	Попереднє чищення пом'якшеною теплою проточною водою (1), щонайменше 2 хвилини
Фаза А.2	Чищення з мийним засобом для мийно-дезінфекційного апарата (2), пом'якшеною гарячою проточною водою (3), щонайменше 360 секунд
Фаза А.3	Промивання пом'якшеною гарячою проточною водою (4), щонайменше 240 секунд

Фази дезінфекції та сушіння (див. нижче)

- (1) Температура води $\geq 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F
 (2) Дотримуйтесь вказівок виробника щодо температури та часу обробки
 (3) Температура води $\geq 50^{\circ}\text{C}$ / 120°F
 (4) Температура води $\geq 45^{\circ}\text{C}$ / 113°F

Дезінфекція

Фаза А.4	Термічна дезінфекція у воді (90°C / 194°F) протягом щонайменше 5 хвилин
-----------------	---

Сушіння

Фаза А.5	Сушіння гарячим повітрям (від 120°C / 248°F до 140°C / 284°F) протягом щонайменше 15 хвилин
-----------------	--

Увага! Компанія LimaCorporate застерігає не проводити виключно автоматичне чищення без попередніх етапів чищення вручну, оскільки ця процедура може бути неефективною для ортопедичних інструментів.

ПРИМІТКА. Якщо мийний розчин стає дуже забрудненим (кров'янистим та/або каламутним) або неефективним (як зазначено виробником хімічного засобу), його слід замінити.

Після процедури чищення та дезінфекції зберіть інструменти, які було розібрано. Для деяких інструментів зі складною конструкцією спеціальні вказівки зі збирання та розбирання доступні на веб-сайті www.limacorporate.com.

Всі інструменти, що входять до наборів, помістіть у відповідні коробки (як зазначено у картці набору).

6.0 ОГЛЯД, ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ЗМАЩУВАННЯ

Усі багаторазові інструменти. Ретельно огляньте кожен пристрій, щоб переконатися у тому, що всі видимі сліди забруднення були вилучені. Приділіть особливу увагу інструментам зі сліпими отворами та/або канюлями. Якщо помітите сліди забруднення, повторіть процедуру чищення та дезінфекції. Переконайтеся в тому, що залишки вологи та краплі води були вилучені, оглянувши інструменти, а також (якщо інструменти мають отвори чи просвіти) поклавши їх на фільтрувальний папір та постукавши; на аркуші паперу не має бути помітної вологи.

Якщо помітите залишки вологи або краплі води, протріть інструменти за допомогою одноразової безворсової серветки або скористайтесь щіткою з довгою та тонкою щетиною (чи стисненим повітрям) для вилучення всіх залишків вологи та крапель води з просвітів.

Огляньте інструменти щодо пошкодження чи зношення, у тому числі розібрані компоненти, перш ніж

повторно зібрати їх. Якщо інструменти є частиною більш складної конструкції, обов'язково проведіть перевірку (що вони легко приєднуються до сумісних компонентів). Переконайтеся в тому, що компоненти надійно тримаються після збирання.

Маркування має бути читабельним, а інструменти повинні мати унікальну ідентифікацію. Будь-яке градування, нанесене на поверхню інструментів, має бути читабельним і чітким.

Інструменти з рухомими частинами. Перевірте рухомі частини (наприклад, шарніри, замки, елементи з'єднання, ковзні частини) щодо їхнього плавного ходу у відповідному діапазоні рухів.

Гострі інструменти та інструменти з функцією розрізання. Переконайтеся в тому, що загострені краї не пошкоджені, не деформовані та не мають значних щербин. Леза мають бути неперервними.

Долота і бури. Огляньте широкий кінець інструментів щодо щербин і деформацій, що можуть перешкоджати введенню в бур. Проведіть огляд і функціональну перевірку щодо дефектів на поверхнях для зчленування, а також виїмок на ріжучих поверхнях.

Молотки та імпактори. Переконайтеся в тому, що ударні поверхні не мають тріщин або нерівностей (задирів і значних щербин).

Пробні компоненти. Переконайтеся в тому, що суглобові поверхні не мають нерівностей (вони мають бути гладкими, без тріщин і глибоких щербин).

Шарнірні пристрої. Перевірте шарніри щодо плавності ходу без надмірного розхитування.

Замкові механізми. Перевірте їхню функціональність.

Поверхні для зчленування. Переконайтеся в тому, що поверхні для зчленування без проблем поєднуються одна до одної. Переконайтеся в тому, що компоненти надійно тримаються після збирання.

Металеві поверхні. Огляньте їх щодо корозії та суттєвої деформації.

Інструменти з довгими тонкими частинами (зокрема обертальні інструменти). Переконайтеся в тому, що вони не деформовані.

У разі виявлення дефектів або порушень функціональності не користуйтеся інструментом і зверніться до компанії LimaCorporate щодо заміни.

Шарнірні, обертальні та інші рухомі інструменти слід змащувати водорозчинним мастилом (наприклад, спрей Dr. Weigert Neodisher IP або еквівалентне мастило), **призначеним для хірургічних інструментів, що підлягають стерилізації.** Деякі мастила для інструментів на водній основі містять бактеріостатичні речовини, що є корисними щодо підтримання належного рівня біологічного навантаження. Дата закінчення терміну придатності, зазначена виробником, має бути актуальною як для зберігання, так і для розведених засобів.

Дотримуйтеся вказівок зі збирання та розбирання інструментів, наданих компанією LimaCorporate.

Після процедури чищення та огляду необхідно виконати стерилізацію інструментів.

Якщо очищені інструменти не будуть негайно простерилізовані, стежте за тим, щоб вони були ідеально сухими та зберігалися в умовах, придатних для забезпечення обмежень з біологічного навантаження. Інструменти потрібно зберігати в спеціальних лотках у призначеному для цього місці з обмеженим доступом, доброю вентиляцією та захистом від пилу, вологи, комах, шкідників і надмірних коливань температури та вологості. Зберігання інструментів перед стерилізацією в неадекватних умовах може призвести до повторної контамінації та перевищення лімітів з біологічного навантаження, що зробить подальшу стерилізацію неефективною.

7.0 ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

7.1 Пакування

Стерильне пакування окремих інструментів

Окремі інструменти можуть бути упаковані в обгортку (подвійна обгортка або коробка для стерилізації) чи пакети, призначені для медичних потреб із можливістю стерилізації паром; щоб упакувати інструменти в подвійну обгортку, вона повинна мати відповідні розміри.

Пакування має здійснюватися методом подвійного обгортання згідно з вимогами AAMI або іншим еквівалентним методом, як описано в § 7.1.1.

Для пакування окремих інструментів слід користуватися наявними у продажі пакетами для стерилізації паром в лікарнях; переконайтеся в тому, що внутрішній пакет є достатньо великим, щоб вмістити інструмент (без розтягування ущільнювача або пошкодження пакування) та не надто великим, щоб поміститися у другий пакет.

Стерильне пакування наборів інструментів

Після огляду необхідно помістити інструменти у відповідні пази у спеціальних лотках.

Необхідно помістити інструменти у спеціальні лотки, відповідно до інформації в картці набору інструментів, щоб уникнути контакту між ними та гарантувати проникнення пари до всіх поверхонь інструментів під час стерилізації.

Розміщуйте у спеціальних лотках лише ті інструменти, що відповідають картці набору інструментів.

Не можна штабелювати інструменти або розміщувати їх у щільному контакті.

Для проведення стерилізації лотки та футляри з кришками необхідно обгорнути, відповідно до стандарту ISO 11607-1, в один із таких альтернативних способів:

- стандартне обгортання для медичних потреб методом подвійного обгортання, згідно з вимогами AAMI, або іншим еквівалентним методом, як описано в § 7.1.1;
- схвалений контейнер для стерилізації з ущільненою кришкою.

Дотримуйтесь вказівок виробника контейнера для стерилізації щодо встановлення та заміни стерилізаційних фільтрів у контейнерах для стерилізації.

Користувач має переконатися в тому, що футляр з інструментами не перекинувся, а його вміст не зсунувся після розміщення в ньому пристроїв.

Вказівки щодо безпечної маси

Загальна маса обгорнутого лотка з інструментами або коробки не має перевищувати 11,4 кг (відповідно до вимог ST77 AAMI).

ПРИМІТКА. У спеціальних пазах для певних пристроїв мають перебувати лише пристрої компанії LimaCorporate, для яких вони призначені.

ПРИМІТКА. Користуйтеся лише дозволеною обгорткою для стерилізації чи іншим дозволеним приладдям (лише для США: компанія LimaCorporate рекомендує користуватися обгорткою для стерилізації чи іншим приладдям (наприклад, контейнером, пакетом), дозволеними FDA (Агентством з контролю харчових продуктів та лікарських препаратів)), затвердженими щодо здатності пропускати через себе стерилізаційну речовину та підтримувати стерильність.

7.1.1 Метод подвійного обгортання ANSI / AAMI ST79:2017

Метод, що використовується компанією LimaCorporate для валідації стерилізації з подвійним обгортанням стерильним матеріалом Sterisheet відповідно до стандарту Американського інституту державних стандартів (ANSI) / Асоціації сприяння розвитку медичної техніки (AAMI) ST79:2017, — це метод «згинання у вигляді конверта», який пояснюється в описаних далі кроках.

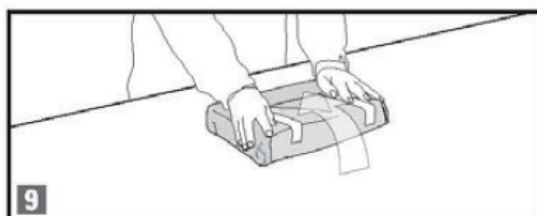
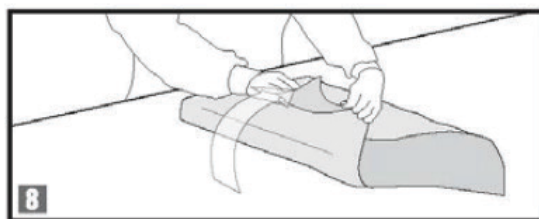
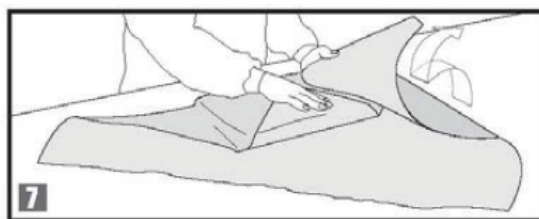
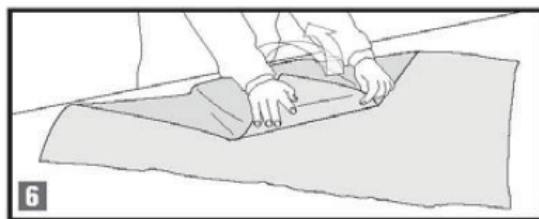
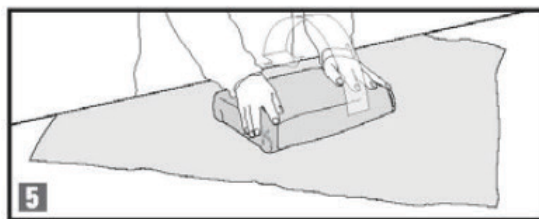
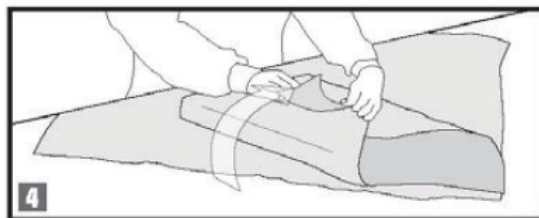
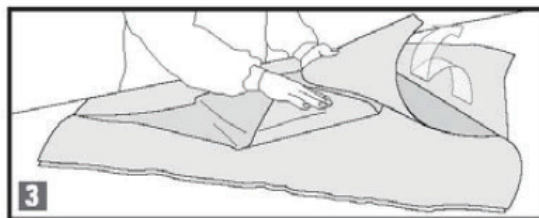
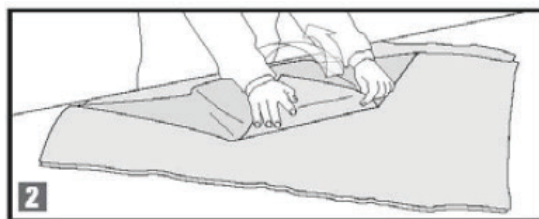
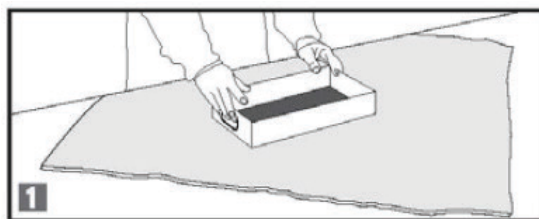
Послідовне обгортання — це обгортання двома шарами обгорткового матеріалу окремо. Послідовне обгортання з використанням техніки згинання у вигляді конверта показано на рисунках нижче.

Далі зазначено алгоритм процедури:

- 1) Покладіть обгортковий матеріал на стіл, щоб він мав форму ромба. Помістіть предмет, який потрібно обгорнути, у центр обгортки, паралельно краю стола.
- 2) Підніміть нижній кут угору, щоб накрити предмет, і загніть кінчик назад для утворення язичка, або клапану (який використовується пізніше для асептичного розкриття пакування).
- 3) Загніть лівий кут над предметом і загніть кінчик назад, щоб утворився язичок.
- 4) Загніть правий кут на лівий і загніть кінчик назад, щоб сформувати язичок.

- 5) Опустіть верхній кут вниз над предметом і заправте його під правий і лівий згини, залишивши невеликий виступ для легкого розкривання.
- 6) Обгорніть другим шаром, розмістивши загорнутий в один шар предмет у центрі обгортки, що залишилася, і повторіть послідовність обгортання, щоб сформувати пакування в пакуванні. Підніміть нижній кут, щоб накрити загорнутий в один шар предмет, а кінчик загорніть на себе, щоб утворився язичок або клапан.
- 7) Загніть лівий кут на загорнутий в один шар предмет і загніть кінчик назад, щоб утворився язичок.
- 8) Загніть правий кут на лівий і загніть кінчик назад, щоб сформувати язичок.
- 9) Опустіть верхній кут вниз над окремим загорнутим предметом і заправте його під правий і лівий згини, залишивши невеликий виступ для легкого розкривання. Закріпіть за допомогою хімічної індикаторної стрічки.

Можна також використовувати інші методи, еквівалентні описаному.



7.2 Процедура стерилізації

Інструменти, що постачаються компанією LimaCorporate, необхідно стерилізувати методом стерилізації парою (в автоклаві), затвердженим відповідно до вимог стандартів EN 285, ISO 17665-1/-2/-3 та Європейської фармакопеї. Якщо користувач вибирає інший метод стерилізації, на нього та лікувальну установу буде покладено відповідальність за ефективність стерилізації та можливе пошкодження інструментів компанії LimaCorporate. Переконайтеся в тому, що приміщення для стерилізації обслуговуються відповідним чином, і що процедуру затверджено.

ПРИМІТКА. Кожне обладнання для стерилізації має власні робочі параметри. Придатність параметрів має затверджувати кваліфікований та досвідчений щодо процедур стерилізації персонал. Будь-яка зміна в ході процедур стерилізації несе в собі ризики для користувача.

Набори інструментів потрібно належним чином підготувати та упакувати в лотках та/або футлярах, які дозволяють парі проникати та вступати у прямий контакт з усіма поверхнями інструментів.

У разі стерилізації кількох наборів інструментів в одному циклі стерилізації переконайтеся в тому, що не перевищено максимальне завантаження, дозволене виробником.

Дезінфекція є прийнятною лише як попередня процедура перед повноцінною стерилізацією багаторазових хірургічних інструментів.

Наведені нижче параметри стерилізації були затверджені як мінімальні параметри, що забезпечують рівень стерильності (PC) 10^{-6} .

Валідований цикл (застосовно у всьому світі)	
Цикл	Цикл 1
Тип циклу	Попереднє вакуумування / імпульсний вакуум
Температура	132 °C / 270 °F
Час обробки	4 хвилини
Час сушіння	30 хвилин

Валідовані цикли (незастосовно для США)		
Цикл	Цикл 2 (*)	Цикл 3 (*) (**)
Тип циклу	Попереднє вакуумування / імпульсний вакуум	Попереднє вакуумування / імпульсний вакуум
Температура	134 °C / 273 °F	134 °C / 273 °F
Час обробки	3 хвилини	18 хвилин
Час сушіння	20 хвилин	30 хвилин

* Цей цикл не призначений для США.

** Цей цикл має застосовуватися в разі занепокоєння щодо трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії (TSE) та хвороби Кройцфельда — Якоба (CJD і vCJD).

ПРИМІТКА. Необхідно суворо дотримуватися вказівок виробника щодо використання обладнання для стерилізації, його конфігурації та максимального завантаження.

Після стерилізації інструменти необхідно зберігати в умовах асептики.

8.0 ЗБЕРІГАННЯ

Інструменти потрібно тримати та переносити у відповідних коробках. Це дозволить належним чином захищати їх від ударів і пошкоджень, одночасно захищаючи користувачів від ризику порізатися.

Інструменти потрібно зберігати у призначеному для цього місці з обмеженим доступом, доброю вентиляцією та захистом від пилу, вологи, комах, шкідників і надмірних коливань температури та вологості.

Стерильне пакування інструментів необхідно ретельно перевірити перед відкриттям, щоб переконатися у відсутності порушення його цілісності.

ПРИМІТКА. Зберігайте інструменти у відповідних коробках. Захищайте інструменти від ненавмисних контактів з іншими інструментами, оскільки це може пошкодити їхнє покриття. Перед використанням перевірте кожен інструмент щодо можливих видимих ознак пошкодження.

ПРИМІТКА. Якщо на стерильному пакуванні спостерігається пошкодження (розриви, перфорація тощо) або воно є вологим, набір інструментів необхідно переупакувати та ще раз простерилізувати.

ПРИМІТКА. Якщо ущільнювач кришки або фільтр контейнера для стерилізації було відкрито чи пошкоджено, необхідно замінити стерильний фільтр та простерилізувати набір інструментів ще раз.

9.0 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЛІКАРНІ ЗА ІНСТРУМЕНТИ, ОРЕНДОВАНІ В КОМПАНІЇ LIMACORPORATE

Інструменти, що більше не функціонують належним чином через тривалий термін використання, неправильне поводження або неналежне обслуговування, потрібно повернути до компанії LimaCorporate, яка подбає про їхнє технічне обслуговування або утилізацію.

Орендовані набори мають пройти всі етапи деконтамінації, чищення, дезінфекції, огляду та кінцевої стерилізації, перш ніж їх повернуть до компанії LimaCorporate.

Документацію щодо деконтамінації слід надати разом з інструментами, які повертають до компанії LimaCorporate.

Щоб уникнути можливих пошкоджень під час транспортування, інструменти потрібно повертати у спеціальних коробках, а коробки потрібно упакувати в картонну коробку відповідного розміру.

10.0 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Вказівки, надані у цьому документі, затверджені відповідно до стандарту ISO 17664 і настанов FDA «Повторна обробка медичних пристроїв у медичних установах: методи затвердження та маркування» (Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling); вони призначені для інформування щодо правил підготовки багаторазових інструментів для ортопедії для застосування.

Користувачі несуть відповідальність і гарантують, що, відповідно до цих вказівок з обслуговування, чищення, дезінфекції та стерилізації інструментів повторна обробка пристроїв відбувалася правильним чином, із застосуванням належного обладнання та матеріалів; задіяний персонал повинен мати для цього достатню підготовку.

Обладнання має бути затвердженим і підлягає періодичним перевіркам.

Усі відхилення від цих стандартних вказівок, спричинені дією операторів, мають отримувати адекватну оцінку, з урахуванням можливих наслідків.

Про речовини, що використовувалися для затвердження процедур чищення, дезінфекції та стерилізації, складають звіт такого типу.

Хімічна речовина	Фаза процедури чищення та дезінфекції вручну	Фаза процедури чищення та дезінфекції вручну/автоматично
Prolystica 2x	Чищення	Чищення вручну
Prolystica 2x	//	Чищення вручну/ автоматично
Спрей Dr. Weigert Neodisher IP	Змашування	Змашування

Про обладнання, що використовувалося для затвердження процедур чищення та стерилізації, складають звіт такого типу.

Обладнання	Модель
Мийно-дезінфекційний апарат	DS 1000 Steelco
Апарат для стерилізації	STERIS AMSCO 600 SERIES FAHC7713-D

Для отримання додаткової інформації з цих питань, а також у разі виникнення запитань звертайтеся до компанії LimaCorporate S.p.A. (<http://www.limacorporate.com/>).

11.0 ПЕРЕЛІК СИМВОЛІВ



Номер за каталогом



Медичний пристрій¹



Номер партії



Виробник



Дата виробництва



Не стерильно



Унікальний ідентифікатор пристрою — UDI



Містить небезпечні речовини



Дистриб'ютор



Імпортер до Європейського співтовариства / Європейського союзу



Торгова назва моделі

¹ Зверніть увагу, що, відповідно до стандартів ISO, символ MD використовують для позначення того, що конкретний виріб є медичним пристроєм [ISO_15223-1]

12.0 ЛІТЕРАТУРА

1	UNI EN 285:2006
2	ISO 17664:2017
3	ISO 17665-1: 2007
4	ISO 17665-2: 2009
5	ISO 17665-3: 2013
6	AAMI TIR 30:2011
7	AAMI TIR 12:2010
8	ANSI/AAMI ST77:2013
9	ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013
12	ASTM E 1766-15
13	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2017.
14	Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
15	European Pharmacopeia
16	AS/NZS 4187:2014
17	AAMI TIR 34:2014
18	ASTM E1837:96/(R)2014
19	EN 14885:2019
20	EN ISO 15883-4:2018
21	ISO TS 15883-5:2005

[illegible]

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
T +39 0432 945511
F +39 0432 945512
info@limacorporate.com
limacorporate.com

Lima Implantas Slu

Francisco Sancha, 4 3ª planta
28034 Madrid - Spain
T +34 91 088 53 83
F +34 91 088 51 78
limacorporate.com

Lima France sas

1, Allée des Alisiers
Immeuble "Le Galilée"
69500 Bron
France
T +33 4 87 25 84 30
F +33 4 42 04 17 25
info@limafrance.com

Lima O.I. doo - Ortopedia I Implantati

Ante Kovačića, 3
10000 Zagreb - Croatia
T +385 (0) 1 2361 740
F +385 (0) 1 2361 745
lima-oi@lima-oi.hr

Lima Switzerland sa

Birkenstrasse, 49
6343 Rotkreuz - Zug
Switzerland
T +41 (0) 41 747 06 60
F +41 (0) 41 747 06 69
info@lima-switzerland.ch

Lima Japan K.K.

Tokyo Front Terrace 13F
2-3-14 Higashi-shinagawa, Shinagawa,
Tokyo 140-0002
Japan

Lima CZ sro

Do Zahrádek I., 157/5
155 21 Praha 5 - Třebonice
Czech Republic
T +420 222 720 011
F +420 222 723 568
info@limacz.cz

Lima Deutschland GmbH

Gasstraße 18 | Haus 4
22761 Hamburg - Germany
T +49 40 2383 462 - 0
F +49 40 2383 462 - 99
info@lima-deutschland.com

Lima Austria GmbH

Seestadtstrasse 27 / Top 6-7
1220 Wien - Austria
T +43 (1) 2712469
F +43 (1) 2712469101
office@lima-austria.at

Lima SK s.r.o.

Cesta na Stadión 7
97404 Banská Bystrica - Slovakia
T +421 484 161 126
F +421 484 161 138
info@lima-sk.sk

Lima Netherlands B.V.

Havenstraat 30
3115 HD Schiedam
The Netherlands
T +31 (0) 10 246 26 60
F +31 (0) 10 246 26 61
info@limanederland.nl
limanederland.nl

Lima Implantas Portugal S.U. Lda

Rua Pêro Vaz de Caminha 8 E
2660-441 Stº António Cavaleiros
Portugal
T +35 121 727 233 7
F +35 121 296 119 2
lima@limaportugal.com

Lima Orthopaedics Australia Pty Ltd

Unit 1, 40 Ricketts Road
Mt Waverley 3149
Victoria - Australia
T +61 (03) 9550 0200
F +61 (03) 9543 4003
limaortho.com.au

Lima Orthopaedics New Zealand Pty Ltd

20 Crummer Rd Grey Lynn 1021
Auckland 1021
New Zealand
T +64 93606010
F +64 93606080

Lima Orthopaedics UK Ltd

Unit 1, Campus 5
Third Avenue
Letchworth Garden City
Hertfordshire - SG6 2JF
United Kingdom
T +44 (0) 844 332 0661
F +44 (0) 844 332 0662

Lima USA Inc.

2001 NE Green Oaks Blvd., Suite 100
Arlington, TX 76006
T +1 817-385-0777
F +1 817-385-0377

Lima Sweden AB

Box 180
SE-184 22 Akersberga
Sweden
T +46 8 544 103 80
F +46 8 540 862 68
www.linksweden.se

Lima Italy

Centro Direzionale Milanofiori
Strada 1 - Palazzo F9
20057 Assago - Milano - Italy
T +39 02 57791301

Lima Korea Co. Ltd

81, Banpo-daero
Seocho-gu
Seoul, 06657
Republic of Korea
T +82 2 538 4212
F +82 2 528 0706

Lima do Brasil LTDA

Alameda Campinas 728
2º andar salas 201, 202, 203 e 204
Jardim Paulista - São Paulo, SP
CEP:01404-001
Brasil
T +55 11 3285 4497
contacto@limadobrasil.com.br

Lima Belgium srl

Chaussée de Wavre 504, boîte 5A
1390 Grez-Doiceau - Belgium
T +32 (0) 10 888 804
info@limabelgium.be

Lima Denmark ApS

Lyngebækgårds Allé 2
2990 Nivå - Denmark
T +45 45860028
F +45 4586 0068
mail@Lima-Denmark.dk

Lima Polska Sp. z o.o.

ul. Łopuszańska 95
02-457 Warsaw
Poland
T 0048 22 6312786
F 0048 22 6312604
biuro@limapolska.pl

励玛（北京）医疗器械有限公司

Lima (Beijing) Medical Devices Co., Ltd.

中国北京市朝阳区利泽中二路1号中辰大厦6层 616室
Room 616, 6/F Zhongchen Building, No.1 Lize Zhong 2 Road
Chaoyang District,
Beijing - PR China
limachinaoffice@limacorporate.com

Lima Orthopaedics Canada Inc.

3715 Laird Road Suite Unit 9
Mississauga, ON, Canada
T +1 289 230 0645
orderscanada@limacorporate.com



Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy



MIS9900MM0102



limacorporate.com

