

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z WYROBAMI MEDYCZNYMI - NARZĘDZIAMI – PRZEZNACZONYMI DO PONOWNEJ/ WIELOKROTNEJ STERYLIZACJI*

NARZĘDZIA	Narzędzia wielokrotnego użytku: Narzędzia ostre; Narzędzia szewne; Narzędzia chirurgii ogólnej; Narzędzia chirurgii ortopedycznej i traumatologicznej; Narzędzia mikrochirurgiczne; Narzędzia laryngologiczne; Narzędzia odontostomatologiczne; Narzędzia okulistyczne; Wyroby diagnostyczne; Wyroby do sterylizacji i pakowania.
OSTRZEŻENIA	Narzędzia mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem oraz tylko przez wyszkolonych i wykwalifikowanych operatorów. W żadnym przypadku nie należy używać narzędzi uszkodzonych, np. w trakcie transportu, przechowywania lub stosowania. Narzędzia nie mogą wykazywać objawów zużycia oraz muszą być prawidłowo zmontowane, tak aby właściwie spełniły swoje zadanie i w pełni wykazały przydatność kliniczną. Narzędzia muszą być traktowane z należytą starannością zgodnie z zaleceniami podanymi przez ich producenta w niniejszej instrukcji. Należy pamiętać, że jedynie czyste, zdezynfekowane oraz suche narzędzia mogą być skutecznie sterylizowane.
OGRANICZENIA W PONOWNYM POSTĘPOWANIU	Każdorazowo przed użyciem instrumentarium należy skontrolować jego jakość i stan techniczny - stopień zużycia elementów oraz ewentualnych uszkodzeń. Narzędzie winno być sprawne, bez po zabiegowych zanieczyszczeń biologicznych oraz pozostałości po procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji, a także bez uszkodzeń struktury materiału. Szczegółowe wytyczne kontrolowania stanu technicznego narzędzi znajdują się w sekcji „Ostrzeżenia i przeciwwskazania”.
INSTRUKCJE	
MIEJSCE UŻYCIA	Narzędzia są dostarczane do użytkownika w stanie niesterylnym. Są narzędziami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do wykonywania zabiegów w warunkach klinicznych. Narzędzia należy poddać procesom czyszczenia zarówno przed pierwszym użyciem, jak i niezwłocznie po zakończeniu ich używania. Nie należy dopuszczać do ich silnego zabrudzenia, a intensywne zabrudzenia muszą być niezwłocznie usunięte.
PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT	Zaleca się, aby zanieczyszczone instrumenty były transportowane w szczelnie zamkniętych pojemnikach. Do transportu narzędzia należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem, zawilgoceniem oraz zapewnić ich identyfikowalność. Obróbka wstępna powinna nastąpić niezwłocznie po użyciu.
DEZYNFEKCJA WSTĘPNA I PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA	Po użyciu narzędzia należy niezwłocznie poddać moczeniu w wodnym roztworze preparatu przeznaczonego do dezynfekcji i czyszczenia narzędzi medycznych wielokrotnego użytku (np. DürrDental ID212 Forte). Stężenie roztworu oraz czas moczenia powinien być zgodny ze wskazaniami zawartymi w instrukcji producenta środka, jednak czas moczenia nie powinien przekraczać 1 godziny, aby nie dopuścić do uszkodzeń powierzchni narzędzi. Nie należy dopuszczać do zaschnięcia pozostałości organicznych, szczególnie duże zanieczyszczenia muszą zostać usunięte bezpośrednio po użyciu. Narzędzia kaniulowane po zabiegu powinny być preczyszczone drutem prowadzącym, celem usunięcia zanieczyszczeń z kaniuli. Jeżeli z kaniuli nie uda się usunąć nagromadzonego zanieczyszczenia należy uznać, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien on zostać zutyliczowany.
CZYSZCZENIE WSTĘPNE I PŁUKANIE	Narzędzia powinny być poddane obróbce wstępnej natychmiast po wyjęciu z moczenia. Przechowywanie używanych instrumentów z krwią lub innymi zanieczyszczeniami może spowodować zarówno uszkodzenia korozyjne narzędzi, jak i uniemożliwić ich późniejsze skuteczne wyczyszczenie/sterylizację, a tym samym doprowadzić do zakażeń krzyżowych. Używany sprzęt: nylonowa szczotka, bieżąca woda o temp. 20 ± 2°C i jakości co najmniej wody pitnej. 1. Płukać narzędzia pod bieżącą wodą przez 60 sekund i dokładnie wyszczotkować nylonową szczoteczką, koncentrując się na trudno dostępnych miejscach. Szczególną uwagę należy zwrócić czyszcząc: szczeliny, ząbki, złączki, gwinty, kaniule, otwory lub inne trudno dostępne obszary. Wskazane jest używanie szczotek z nylonowym włosiem, w tym odpowiednich szczotek do czyszczenia elementów kaniulowanych (nie stosować szczotek drucianych). 2. Narzędzia płukać pod ciepłą bieżącą wodą, zwracając uwagę na dokładne opletkanie wszystkich szczelin i otworów. 3. Wzrokowa kontrola narzędzi – czyszczenie wstępne powinno usunąć wszystkie zanieczyszczenia biologiczne, na narzędziach niepowinno być plam, zacieków. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal obecne należy powtórzyć proces czyszczenia. W zależności od dostępnego wyposażenia przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję zasadniczą metodą ręczną lub automatyczną, jak opisano niżej.
CZYSZCZENIE RĘCZNE, DEZYNFEKCJA ZASADNICZA I SUSZENIE	Używany sprzęt: - wanna dezynfekcyjna, - myjka ultradźwiękowa, - środek przeznaczony do dezynfekcji i czyszczenia narzędzi medycznych wielokrotnego użytku (np. DürrDental ID212 Forte) lub inny dopuszczony do stosowania do dezynfekcji i czyszczenia narzędzi medycznych wielokrotnego użytku, - ciepła woda o temperaturze nie przekraczającej 42°C, uzdatniona demineralizowana. 1. Przygotować roztwór zgodnie z instrukcjami producenta (np. DürrDental ID212 Forte, roztwór 2%) i napełnić wannę dezynfekcyjną lub myjkę ultradźwiękową. 2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze.

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z WYROBAMI MEDYCZNYMI - NARZĘDZIAMI – PRZEZNACZONYMI DO PONOWNEJ/ WIELOKROTNEJ STERYLIZACJI*

	<p>3. W przypadku użycia wanny dezynfekcyjnej należy wyczyścić narzędzia szczoteczką nylonową. Pozostawić narzędzia w kąpeli na czas zgodny z zaleceniami producenta środka czyszczącego oraz producenta myjki, jednak nie krócej niż na 5 minut w wannie lub nie krócej niż 1 minutę w myjce.</p> <p>4. Wyjąć narzędzia z roztworu i dokładnie wypłukać wodą demineralizowaną przez 30 sekund.</p> <p>5. Sprawdzić czystość. Jeśli pozostaną jakiegokolwiek zabrudzenia należy powtórzyć powyższe kroki. Jeżeli narzędzia są czyste, należy je osuszyć np. wytrzeć jednorazową, niepylącą, czystą ściereczką i pozostawić w celu odparowania wody z trudnodostępnych miejsc przed zapakowaniem.</p> <p>Uwaga: Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do czyszczenia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów oraz czasu użycia, jak również odpowiednich wskazań producenta myjki. Wymieniać płyn zgodnie ze wskazaniami producenta.</p> <p>UWAGA: Narzędzia, które składają się z kilku elementów nieintegralnie ze sobą związanych, należy do mycia, dezynfekcji zasadniczej i suszenia rozmontować - rozłożyć w maksymalnie możliwym stopniu. Dotyczy to następujących narzędzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zbijaki do koron - Strzykawki Ori-ject
<p>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA AUTOMATYCZNA</p>	<p>Używany sprzęt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - myjnia-dezynfektor walidowany zgodnie z normami serii EN ISO 15883 - preparaty przeznaczone do mycia i dezynfekcji narzędzi medycznych wielokrotnego użytku w myjni-dezynfektorze najlepiej zawierające dodatkowo środki hamujące korozję <p>Należy przestrzegać instrukcji stosowania preparatów myjąco-dezynfekujących opracowanych i dostarczonych przez ich producentów.</p> <ul style="list-style-type: none"> - woda zdemineralizowana. <p>Sposób postępowania</p> <p>Umieścić instrumenty na odpowiedniej tacy lub nośniku ładunku, tak aby wszystkie powierzchnie instrumentów zostały wyczyszczone i zdezynfekowane. Wskazane jest, aby narzędzia posiadające długą kaniulę np. aplikatory były myte na wózku umożliwiającym wtłoczenie do kaniuli wody pod ciśnieniem. Małe elementy instrumentarium należy umieścić w koszach z przykrywką.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zamknąć urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji i uruchomić program zalecany przez producenta stosowanego urządzenia oraz producenta preparatu do czyszczenia i dezynfekcji. 2. Wyjąć narzędzia po zakończeniu programu. 3. Sprawdzić wzrokowo czystość narzędzi po wyjęciu z urządzenia. Jeśli pozostaną jakiegokolwiek zanieczyszczenia, narzędzia powinny być ponownie czyszczone ręcznie. Tak oczyszczone narzędzia należy ponownie poddać automatycznemu czyszczeniu i dezynfekcji. <p>Etapy procesu automatycznego czyszczenia, dezynfekcji i suszenia w myjni-dezynfektorze muszą być zgodne z normami serii PN-EN ISO 15883.</p> <p>UWAGA: Narzędzia, które składają się z kilku elementów nieintegralnie ze sobą związanych, należy przed załadowaniem do myjni-dezynfektora rozmontować - rozłożyć w maksymalnie możliwym stopniu. Dotyczy to następujących narzędzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zbijaki do koron - Strzykawki Ori-ject
<p>KONTROLA (PRZEGLĄD I BADANIE FUNKCJONALNOŚCI)</p>	<p>Po procesie czyszczenia, dezynfekcji i wysuszeniu należy wizualnie sprawdzić wszystkie narzędzia. Narzędzia należy sprawdzić wzrokowo pod kątem czystości, integralności i działania, w razie potrzeby używając podświetlanej lupy. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zabrudzeń należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Ponadto wszystkie narzędzia należy skontrolować wizualnie pod kątem uszkodzeń i zużycia. Wymaga się, aby krawędzie tnące były bez uszkodzeń i miały ciągłe, ostre krawędzie. Sprawdzić poprawność montażu. Sprawdzić, czy wyroby zachowują swoje funkcje użytkowe a w przypadku stwierdzenia uszkodzenia narzędzie nie może być ponownie użyte i musi zostać odseparowane.</p>
<p>KONSERWACJA</p>	<p>Po umyciu i dezynfekcji, a przed sterylizacją w autoklawie, należy nasmarować wszystkie ruchome części narzędzia. Stosować środek do konserwacji narzędzi przed sterylizacją parową (np. olej STERILIT® I) pokrywając całą powierzchnię złącza tak, aby olej nie spływał poza elementy ruchome narzędzia. Nadmiar oleju należy zebrać jałowym gazikiem.</p> <p>Należy używać środków konserwujących nadających się do sterylizacji parowej oraz przepuszczalnych dla pary.</p>
<p>PAKOWANIE</p>	<p>Używane materiały i sprzęt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - opakowanie foliowo-papierowe przeznaczone do sterylizacji parowej zgodne z normami z serii EN ISO 11607, - urządzenie do uszczelniania opakowań foliowo-papierowych. <p>Pakowanie należy przeprowadzić w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną. Należy upewnić się, czy opakowanie jest wystarczająco duże, aby pakowane narzędzie nie powodowało napięć zgrzewów. Narzędzia z ostrymi krawędziami / końcówkami należy zapakować tak, aby uniemożliwić uszkodzenie opakowania. W opakowaniu umieścić odpowiedni wskaźnik (test) skuteczności procesu sterylizacji.</p> <p>Narzędzia powinny być sterylizowane na palecie, umieszczonej w kontenerze sterylizacyjnym.</p>

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z WYROBAMI MEDYCZNYMI - NARZĘDZIAMI – PRZEZNACZONYMI DO PONOWNEJ/ WIELOKROTNEJ STERYLIZACJI*

	<p>Uwaga: Po zgrzaniu, złącze uszczelniające należy sprawdzić wzrokowo pod kątem wad. W przypadku stwierdzenia wady, opakowanie należy otworzyć, a narzędzia ponownie zapakować i uszczelnić.</p>
STERYLIZACJA	<p>Używany sprzęt: sterylizator parowy zgodny z normą EN 285:2015+A1:2021 lub kompaktowy sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060:2014+A1:2018, typ procesu B – zwalidowany zgodnie z obowiązującymi normami (EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 14937:2009) i ustanowionymi procedurami.</p> <p>Zaleca się sterylizację parową w temperaturze 134°C, w czasie minimum 5 minut, minimalny czas suszenia 20 minut. Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu należy upewnić się, że nie został przekroczony maksymalny wsad sterylizatora. W celu uniknięcia uszkodzenia narzędzi podczas sterylizacji, poszczególne elementy muszą być od siebie oddzielone.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić zapakowany produkt w komorze sterylizacyjnej. 2. Uruchomić program. 3. Po zakończeniu programu wyjąć produkt i pozwolić mu ostygnąć. 4. Następnie opakowanie musi zostać sprawdzone pod kątem uszkodzeń lub skutków nadmiernej ekspozycji. Uszkodzone opakowanie uznaje się za niesterylne. Narzędzia należy ponownie poddać procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. <p>Uwaga: Zbijaki do koron należy zmontować przed procesem sterylizacji, natomiast elementy składowe strzykawki Ori-ject należy sterylizować rozmontowane w jednym opakowaniu. Dopiero użytkownik powinien je zmontować tuż przed użyciem, zachowując wszelkie środki ostrożności, aby ich nie zanieczyścić podczas montażu.</p>
RESTERYLIZACJA	<p>Narzędzia mogą zostać ponownie poddane procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji od 200 do 500 razy w zależności od typu narzędzia. Taką ilość producent zakłada jako bezpieczną dla wyrobów, jednak przydatność narzędzi do użycia zależy od ich stopnia zużycia – patrz niżej w sekcji „Ostrzeżenia i przeciwwskazania”. Odpowiedzialność za ilość sterylizacji narzędzi ponosi użytkownik.</p>
PRZECHOWYWANIE	<p>Wysterylizowane wyroby powinny być przechowywane w sposób zapewniający zabezpieczenie przed uszkodzeniem opakowania i ponownym zanieczyszczeniem, zgodnie z własnymi procedurami i obowiązującymi wymaganiami krajowymi.</p>
TRANSPORT	<p>Transport instrumentów na miejsce używania powinien odbywać się w szczelnie zamkniętych pojemnikach zabezpieczających przed uszkodzeniem, zawilgoceniem i utratą sterylności. Należy zapewnić identyfikowalność narzędzi.</p>
OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA	<p>Mimo iż, w procesie wytwarzania zastosowano materiały mające na celu zapewnienie podwyższonej odporności na korozję, to ilość cykli zależy od wielu czynników m. in. od poprawności wykonywania procesów czyszczenia, dezynfekcji, suszenia oraz sterylizacji, konserwacji i prawidłowego użytkowania narzędzi.</p> <p>Narzędzia nie posiadają daty ważności. Czas ich przydatności do używania zależy od zużycia wynikającego z ich eksploatacji.</p> <p>Przed każdorazowym użyciem narzędzie należy sprawdzić, by potwierdzić jego prawidłowe działanie. Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki, złącza, itp.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości. Widoczne uszkodzenia, powstałe pęknięcia, wady powierzchniowe, zdeformowane komponenty lub tępe ostrza oznaczają, że narzędzia należy natychmiast wyłączyć z użytkowania.</p>
INFORMACJE DODATKOWE	<p>Instrukcje podane powyżej zostały zwalidowane i są odpowiednie do przygotowania narzędzi medycznych do ponownego użycia.</p> <p>Należy pamiętać, że właściwe i zgodne z ich przeznaczeniem postępowanie z narzędziami wydłuża czas ich przydatności do użycia.</p>

*Niniejsza instrukcja została opracowana na podstawie normy PN-EN ISO 17664-1. Wydanie 1; data weryfikacji: 12.02.2024