

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE

1. Toate instrumentele nesterile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înaintea fiecărei utilizări, precum și înainte de prima utilizare.
2. Persoana responsabilă pentru prerelucrare (adică operatorul) este responsabilă pentru prerelucrarea corespunzătoare a instrumentelor, utilizând echipamentele de la fața locului și proceduri sigure validate pentru curățare, dezinfectare și sterilizare. De asemenea, echipamentul de sterilizare trebuie întreținut și verificat conform recomandării producătorului, precum și în conformitate cu parametrii validați aplicați fiecărui ciclu de curățare și sterilizare. În plus, luați în considerare prevederile legale valabile pentru țara dvs., precum și instrucțiunile legate de igienă de la cabinetul medicului sau de la spital. Utilizați numai soluții de detergent proaspăt pregătite, precum și numai apă cu conținut redus de contaminanți și deionizată (maximum 10 cfu/ml), precum și apă cu contaminare redusă cu endotoxine (maximum 0,25 unități endotoxine/ml), adică aqua purificata (apă extrem de purificată, conform farmacopeii), respectiv aer filtrat HEPA pentru uscare.
3. În UE, toate instrumentele utilizate și contaminate trebuie manevrate cu mănuși de protecție care respectă cerințele Regulamentului (UE) 2016/425.
4. După primirea unui instrument nou, asigurați-vă că respectați etapele inițiale de curățare, dezinfectare și sterilizare înainte să îl utilizați pentru prima oară. Dacă este posibil, pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor trebuie utilizată o procedură automată într-o unitate de spălat/dezinfectat. O procedură manuală – chiar și în cazul aplicării unei băi ultrasonice – trebuie utilizată numai dacă nu este disponibilă o procedură automată sau dacă o astfel de metodă nu este compatibilă cu materialele specifice; în acest caz, trebuie avută în vedere eficiența semnificativ mai redusă a unei proceduri manuale. Pre-tratamentul trebuie efectuat în ambele cazuri.

PROCEDURĂ (PRE-TRATAMENT):

Înainte de prelucrarea instrumentelor, îndepărtați impuritățile grosiere de pe instrumente imediat după aplicare și pre-tratament în termen de o oră de la aplicare. În cazul în care instrumentele sunt transportate la un furnizor extern de servicii, asigurați-vă că instrumentele rămân îmbibate pentru a evita fixarea proteinelor, de ex. prin utilizarea unui produs de curățare prealabil. Utilizați un agent de curățare enzimatic sau o soluție dezinfectantă în timpul îmbibării prealabile. Dezinfectantul trebuie:

- a. să nu prezinte aldehide, pentru a preveni fixarea impurităților sanguine;
- b. să dețină o eficiență fundamentală aprobată (adică, aprobarea DGHM, RKI sau marcajul CE);
- c. să fie adecvat pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale;
- d. să fie compatibil cu instrumentele.

Aveți în vedere că dezinfectantul utilizat în etapa de pre-tratament are rol numai pentru siguranța personală și nu poate înlocui etapa de dezinfectare, care trebuie efectuată mai târziu. Utilizați numai perii moi

- Dezasamblați complet instrumentele, dacă este cazul.
- Îmbibați în prealabil dispozitivele timp de cel puțin 5 minute* și asigurați-vă că toate suprafețele sunt umezite și că lumenele sunt umplute cu apă.
- Periați instrumentele pentru a îndepărta reziduurile de pe suprafață, acordând o atenție specială lumenelor și capetelor terminale. Asigurați-vă, de asemenea, că părțile mobile sunt periate în poziție deschisă și închisă.
- Pozițiile greu accesibile, precum balamalele, suprafețele de contact, lumenele sau capetele terminale trebuie spălate de cel puțin 3 ori cu minimum 50 ml de apă deionizată rece, folosind o seringă sau un adaptor de clătire.*

** Acești parametri sunt validați pentru Enzymax Liquid. Pentru alți agenți de curățare și dezinfectanți, trebuie respectate instrucțiunile producătorului.*

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE

PROCEDURA (MAȘINĂ AUTOMATĂ DE SPĂLAT-DEZINFECTAT):

- Unitatea de spălat-dezinfectat trebuie să întrunească cerințele ISO 15883, în conformitate cu secțiunea 6.6.2.1
- Conectați dispozitivele cu lumen pentru a spăla porturile în mașina de spălat-dezinfectat.
- Încărcați mașina de spălat-dezinfectat conform validării.
- Porniți programul validat.
- Scoateți instrumentele după finalul programului.
- Lăsați instrumentele să se usuce.
- Parcurgeți etapele de după dezinfectare.

Adecvarea fundamentală a instrumentelor pentru o curățare și dezinfectare automate eficiente a fost demonstrată de un laborator de testare independent acreditat în următoarele condiții:

Mașină de spălat-dezinfectat	Miele Professional G 7836 CD
Rafturi	Unitate injector mobil (Miele) E429, raft pe patru niveluri (Miele) E 493
Ciclu de curățare	• Curățare prealabilă timp de 2 minute cu apă rece de la robinet • Drenare • Curățare 5 minute cu soluție de curățare la 55 °C • Drenare • 3 minute clătire cu apă rece deionizată • Drenare • 2 minute clătire cu apă rece deionizată • Drenare
Soluție de curățare	Soluție de curățare 0,5% neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Raport de validare	Număr proiect: 00418-1 Examinarea unui proces de curățare automată utilizând detectarea cantitativă a proteinelor și hemoglobinei și metoda cu radionuclid

Responsabilitatea pentru reprelucrarea instrumentelor marca Julius Wirth în funcție de parametrii nespecificați în acest document îi revine clientului.

PROCEDURA (CURĂȚAREA MANUALĂ):

- Așezați dispozitivele într-o baie ultrasonică care conține o soluție de curățare la minimum 45 °C timp de cel puțin 15 minute*.
- La începutul timpului de îmbibare, spălați lumenele cu 5 ml de soluție de curățare folosind o seringă.
- Componentele nerigide se vor manevra în timpul imersării.
- Pozițiile greu accesibile, precum balamalele, suprafețele de contact, lumenele sau capetele terminale trebuie spălate de cel puțin 3 ori cu minimum
- 50 ml de apă rece deionizată, folosind o seringă sau un adaptor de clătire. *
- Scoateți instrumentele din soluția de curățare.
- Clătiți instrumentele sub jet de apă timp de cel puțin 1 minut.
- Inspectați optic dacă există o curățare adecvată.

* Acești parametri sunt validați pentru Enzymax Liquid. Pentru alți agenți de curățare și dezinfectanți, trebuie respectate instrucțiunile producătorului.

PROCEDURA (DEZINFECTAREA MANUALĂ):

- Îmbibați dispozitivele în soluția de dezinfectare pe durata indicată de producătorul dezinfectantului.
- Asigurați-vă că sunt complet scufundate.
- Pozițiile greu accesibile, precum balamalele, suprafețele de contact, lumenele sau capetele terminale trebuie spălate cu dezinfectantul, folosind o seringă sau un adaptor de clătire.
- Componentele nerigide se vor manevra în timpul imersării.
- Scoateți instrumentele din dezinfectant.

- Clătiți instrumentele în apă deionizată timp de cel puțin 1 minut*.
- Lăsați instrumentele să se usuce.
- Parcurgeți etapele de după dezinfectare.

* Acești parametri sunt validați (Raport de validare: 10918-1)

Adecvarea fundamentală a instrumentelor pentru o curățare și dezinfectare automate eficiente a fost demonstrată de un laborator de testare independent acreditat în următoarele condiții:

Soluție de curățare	0,8% Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, SUA)
Raport de validare	Număr proiect: 00418-2 Examinarea unui proces de curățare manuală utilizând detectarea cantitativă a proteinelor și hemoglobinei și metoda cu radionuclid

Responsabilitatea pentru prelucrarea instrumentelor marca Julius Wirth în funcție de parametrii nespecificați în acest document îi revine clientului.

5. Etapele de după dezinfectare

- a. Inspectarea și întreținerea: dacă instrumentele prezintă în continuare contaminare, curățați și dezinfectați din nou. Inspectați toate instrumentele după etapa de curățare și dezinfectare pentru a depista eventualele coroziuni și suprafețe deteriorate. Instrumentele care prezintă coroziune care nu poate fi îndepărtată trebuie scoase din uz. În caz contrar, o astfel de coroziune ar putea deteriora alte instrumente.
- b. Dacă este necesar, ascuțiți instrumentele din nou. După aceea, îndepărtați complet orice reziduuri, precum reziduurile de metal sau uleiul pentru ascuțire. Dacă este necesar, asamblați instrumentele dezasamblate.
- c. Instrumentele cu balamale trebuie lubrifiate cu un lubrifiant adecvat pentru sterilizarea cu abur.
- d. Toate instrumentele trebuie să fie complet uscate înainte de ambalare. Ambalați imediat ulterior.

6. Sterilizare: utilizați numai procedura de sterilizare cu abur recomandată menționată mai jos. Alte proceduri de sterilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

- a. Recomandăm utilizarea unui sistem tip casetă sau a învelitorilor de sterilizare care sunt:
 - i. Conforme cu EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 și 2 și cu secțiunile aplicabile din EN 868.
 - ii. Adecvate pentru sterilizarea cu abur
 1. Rezistență la temperaturi de până la 141 °C (286 °F)
 2. Permeabilitate suficientă la abur
 3. Protecție suficientă a instrumentelor și a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorării mecanice
- b. Sterilizarea cu abur: pentru sterilizare, rețineți următoarele:
 - i. Temperatură maximă de sterilizare de 138 °C (280 °F)
 - ii. Timpul minim de expunere la temperatura de sterilizare: 4 minute la 134 °C (273 °F)

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE

- iii. Sterilizatorul trebuie întreținut conform recomandării producătorului.
- iv. Trebuie utilizată doar apă cu conținut redus de contaminanți și deionizată (adică aqua purificata).
- v. Articolele sterilizate trebuie să fie complet uscate după sterilizare și înainte de manipulare. Se recomandă sterilizatoarele cu un program de uscare automată.

PROCEDURA DE STERILIZARE:

- Utilizați sterilizatoarele instalate și validate corespunzător, respectând instrucțiunile producătorului.
- Încărcați sterilizatorul după cum recomandă producătorul.
- Executați un program validat.

Adecvarea fundamentală a instrumentelor pentru o sterilizare automată eficientă a fost demonstrată de un laborator de testare independent acreditat în următoarele condiții:

Metoda de sterilizare	Modul pre-vid
Sterilizator	Sterilizator cu abur W & H Lisa MB 17
Temperatură de sterilizare	134 °C (273 °F)
Faze pre-vid	3
Menținere (ciclu complet)	4 minute
Timp de uscare	30 de minute*
Raport de validare	Numere de proiect: 25517-1; 25517-2 Validarea unui proces de sterilizare folosind sterilizarea cu abur în modul pre-vid Metoda MD 4.0: Validarea sterilizării produselor medicale cu căldură umedă Numere de proiect: 10918-1; 10918-2 Determinarea umezelii reziduale după sterilizare cu abur în modul pre-vid

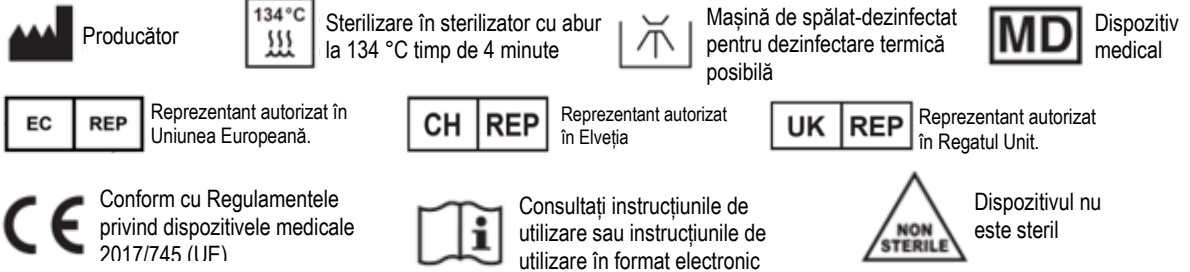
Responsabilitatea pentru reprelucrarea instrumentelor marca Julius Wirth în funcție de parametrii nespecificați în acest document îi revine clientului.

7. Depozitare și transport

După sterilizare, depozitați instrumentele într-un loc uscat și fără praf. Sterilizarea poate fi menținută numai dacă instrumentele rămân ambalate sau învelite – impermeabil la microorganisme – conform standardelor validate. Starea de sterilizare trebuie să fie indicată clar pe ambalajele învelite sau pe recipiente. În cazul în care instrumentul reprelucrat este transportat, asigurați-vă că utilizați vehicule cu aer condiționat pentru a evita formarea condensului. Din motive de siguranță, țineți instrumentele sterile și nesterile strict separate.

- 8. Utilizatorul este responsabil de verificarea instrumentelor înainte de fiecare utilizare și de utilizarea instrumentelor deteriorate și murdare. Durata de utilizare a instrumentelor depinde de frecvența utilizării, de îngrijirea utilizatorului și de metodele adecvate de reprelucrare.

9. Glosar de simboluri:



10. Nerespectarea instrucțiunilor de mai sus poate duce la riscul de contaminare cu potențialul de infectare a pacientului.

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții sunt obligați să raporteze evenimentele grave cu un dispozitiv medical producătorului și autorității competente din țara în care au avut loc.

