

## Przygotowywanie instrumentów wielokrotnego użytku zgodnie z EN ISO 17664:2004

### Grupa ryzyka Krytyczna B

- Producent:** FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein Germany
- Produkty:** Wszystkie instrumenty dostarczone przez FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG należące do w.w. grupy ryzyka, specjalnie instrumenty z szafem rurkowym z otworem Luer, dla których nie ma żadnych specyficznych zaleceń.
- Ostrzeżenia:** CERAMO® Instrumenty (rozpoznawalne po czarno-brązowej powierzchni) i instrumenty tytanowe nie czyścić za pomocą metody Orthovario i Oxivario. Obie te metody prowadzą po jakimś czasie do zniszczenia ceramicznej powierzchni
- Przed przygotowaniem należy przeprowadzić kontrolę przynależności do Grupy ryzykowej instrumentu.

#### Ograniczenia Przygotowawcze:

Często przeprowadzany proces przygotowawczy ma nieznaczny wpływ na instrumenty. Zakończenie tzw. żywotności produktu spowodowane jest z reguły poprzez normalne zużycie i uszkodzenia powstałe podczas stosowania.

#### ZALECENIA:

<b>Na miejscu:</b>	Zabrudzenia powierzchniowe usunąć za pomocą jednorazowego papierowego ręcznika – czyszczenie wstępne
<b>Składowanie:</b> Zgodnie z - § 4 MPBetriebV	Składowanie instrumentów w suchym pomieszczeniu, aby zapobiec powstawaniu wilgoci, pary. Zaleca się natychmiastowe czyszczenie instrumentów po ich zastosowaniu, ponieważ zaschnięte resztki są ciężkie do usunięcia z trudno dostępnych miejsc.
<b>Przygotowanie czyszczenia:</b> Czyszczenie w maszynie zgodnie z przepisami higienicznymi (RKI). Czyszczenie maszynowe jest optymalniejsze od czyszczenia manualnego.	Należy zwracać uwagę, aby usunąć z instrumentów resztki krwi, tkanek i leków od razu po zakończeniu operacji. Instrumenty z szafem rurkowym należy od razu po zakończeniu użytkowania przepłukać i natychmiast oczyścić maszynowo. Nie odkładać w mieszankach NaCl ( w innym przypadku niebezpieczeństwo powstania dziur, lub też rysów korozyjnych) Stosować wyłącznie przeznaczone mieszanki środków czyszczących z dezynfekującymi, które nie działają fiksująco na proteiny ( przy mieszankach koniecznie stosować zalecenia Wytwórcy Chemikaliów). Unikać przepełnienia kontenerów sterylizacyjnych – używać tylko kontenery przystosowane do sterylizacji. Zwrócić szczególną uwagę, aby przy ładowaniu i

	<p>odładowaniu kosztów w kontenerze czubki i paszczki instrumentów nie zahaczały się w siatce kosza.</p> <p>Czyszczenie podejmować natychmiast po użyciu.</p> <p>Instrumenty ze stawami czyścić zawsze otwarte i/albo jeśli możliwe rozebrać, jeśli możliwe piórka rozłączyć.</p>
<p><b>Czyszczenie/Dezynfekcja</b> Zgodnie EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Wychodzi się z założenia, iż stosowane są Produkty osiągalne komercyjnie i dopuszczone do użytku w celach czyszczenia i dezynfekcji. Jak również, że wskazane stężenia mieszanek, czas ich działania i ustawienia temperatury są dotrzymywane.</p>
<p><b>Czyszczenie: Maszynowe</b> Zgodnie z Norma EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Wyposażenie: czyszczące/dezynfekujące instrumenty umożliwiające płukanie Luer-Lock otworów / MIC kontener, alkaliczne lub ph-neutralne środki czyszczące. RKI-higieniczne przepisy polecają środki alkaliczne.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wszystkie szafy zamocować w kontenerze i zwracać szczególną uwagę, aby były prawidłowo zamocowane. Instrumenty ze stawami tak umocować, aby stawy były otwarte i woda mogła swobodnie przepływać poprzez wydrążone elementy narzędzia, zakątki i dziurkowania.</li> <li>2. Zwracać uwagę, aby wszystkie wydrążone, "puste" elementy były także wewnątrz wypłukane.</li> <li>3. Należy zwracać uwagę, aby nie wystąpiły tzw. cienie płukania.</li> <li>4. Ustawić stosowny cykl ; myć i płukać zgodnie z zaleceniami Producenta Maszyny.</li> </ol>
<p><b>Czyszczenie: ręczne</b> Ręcznego czyszczenia należy unikać, ponieważ nie jest ono sprawdzalne,-uznane.</p>	<p>Wyposażenie: środki czyszczące ( aktywne i nie fiksujące protein z, albo bez antymikrobowego działania i/albo z enzymami), pistolet do czyszczenia ze sprężynowym powietrzem, miękkie ręczniki/gąbki, bieżąca woda.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zabrudzenia zewnętrzne gruntownie splukać.</li> <li>2. Rozprowadzić za pomocą ręcznika/gąbki roztwór czyszczący na wszystkich powierzchniach instrumentu.</li> <li>3. Wszystkie elementy wydrążone i dziurkowane wypłukać za pomocą strzykawki roztworem czyszczącym (min.200ml). Zwracać przy tym uwagę, aby strumień czyszczący docierał wystarczająco w kierunku dystalnym.</li> <li>4. Instrument trzymać pod bieżącym strumieniem wody. Strumień wody powinien przy tym spływać poprzez wszystkie wydrążenia, a dziurkowania i zakątki powinny być parokrotnie napełniane i opróżniane.</li> </ol> <p>Przy czyszczeniu ręcznym nie należy środków czyszczących podgrzewać powyżej temperatury pokojowej.</p>

<p><b>Dezynfekcja:</b></p>	<p>Środki dezynfekcyjne mogą być stosowane, zgodnie z zaleceniami na etykiecie (patrz zalecenia Wytwórcy Chemikaliów). Przy automatycznym czyszczeniu można bezpośrednio po nim przeprowadzić dezynfekcję Thermalną ( przy temp. 93° min. 5 min.) (Dezynfekcja Thermalna –patrz opis Wytwórcy Aparatu).</p> <p>Końcowe płukanie należy przeprowadzić za pomocą wody destylowanej .</p> <p>Należy się upewnić, iż nie pozostawiono żadnych resztek na narzędziach.</p>
<p><b>Suszenie:</b></p>	<p>Jeśli suszenie jako część programu czyszcząco-dezynfekującego zostanie osiągnięte, temperatura jego nie powinna przekraczać 120°C.</p>
<p><b>Pielęgnacja:</b></p>	<p>Napryśkać na stawy małą ilość wysokiej jakości, rozpuszczalnego w wodzie Spraju dla instrumentów .</p> <p>Wysortować tępe i uszkodzone narzędzia (skontrolować pod względem rysów i uszkodzeń). Wypróbować funkcjonowanie.</p>
<p><b>Kontrola i próba funkcjonalności;</b></p>	<p>Instrumenty ze stawami skontrolować pod względem lekkości funkcjonowania – otwieranie, zamykanie ( unikać zbyt dużego luzu). Skontrolować mechanizmy zamykające.</p> <p>Wszystkie instrumenty: skontrolować przy pomocy lupy świetlnej pod względem uszkodzeń i zużycia. Bransze tnące nie powinny mieć szart, wyłomów, muszą być gładkie.</p> <p>Uszkodzone narzędzia wysortować i przesłać do Producenta do naprawy. Przed wysyłką instrumenty wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Formularz potwierdzający naprawy można uzyskać u Producenta.</p>
<p><b>Opakowanie:</b></p>	<p>Pojedyncze: zgodnie z Normami Rządu EN 868, EN ISO 11067</p> <p>Sety: instrumenty zasortować w przeznaczone do tego celu pojemniki albo złożyć w ogólnych kontenerach sterylizacyjnych. Platy tnące muszą być chronione. W celu opakowania pojemników stosować odpowiednio do tego przewidziane procedury.</p>
<p><b>Sterylizacja:</b></p>	<p>Sterylizacja parowa za pomocą podzielnego systemu próżniowego przy temp. 134°C (min. 5 minut trwania) w maszynie zgodnej z EN 285; Dopuszczalne procesy sterylizacyjne! Aby zapobiec powstawaniu plam i rdzy para winna być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne dla składników wody i kondensatu parowego są określone poprzez EN 285.</p> <p>W przypadku stosowania innych metod sterylizacyjnych istnieje możliwość informacji na temat odporności materialowej w firmie FEHLING</p>
<p><b>Przechowywanie:</b></p>	<p>Zgodnie z § 4 MPBetriebV i Normami Rządu EN 868, EN ISO 11607</p>

<b>Dodatkowe informacje:</b>	Przy sterylizacji większej ilości instrumentów w czasie jednego cyklu sterylizacyjnego nie przekraczać maksymalnej pojemności sterylizatora ( patrz zalecenia Producenta maszyny)
<b>Kontakt z Producentem:</b>	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein – Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 e-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>

Wymienione wyżej zalecenia przygotowania wyrobu medycznego do jego dalszego użytku zostały przez Producenta wyrobów medycznych zatwierdzone jako zgodne z ich przeznaczeniem. Na Przygotowującym spoczywa obowiązek zapewnienia, iż rzeczywiste przeprowadzanie przygotowywania wyrobów poprzez stosowane wyposażenie, materiały i personalną obsadę, osiągnie pożądane wyniki. Dla zapewnienia tego potrzebne są z reguły kontrole jakości i rutynowe kontrole przestrzegania zaleceń. Każda zmiana powyższych zaleceń winna być poprzez Przygotowującego starannie przeanalizowana pod względem jej skuteczności i możliwych niekorzystnych następstw.