

Wytwórca: BHH MIKROMED Sp. z o.o.

Metoda: Sterylizacja ciepłem wilgotnym – para wodna w nadciśnieniu

Urządzenia: Instrukcja dotyczy **narzędzi chirurgicznych** oraz **obrotowych narzędzi chirurgicznych** przeznaczonych do wielokrotnego użycia produkowanych i dostarczanych przez BHH MIKROMED, które wykonane są ze stali odpornej na korozję, zgodnie z międzynarodowymi normami.

Ostrzeżenia	Narzędzie chirurgiczne może być stosowane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Narzędzia muszą być bez uszkodzeń determinujących ich przydatność kliniczną. Nie mogą wykazywać objawów użycia oraz muszą być właściwie zmontowane. Każde narzędzie wykonane ze stali nierdzewnej jest narażone na korozję, pokrycie się plamami lub uszkodzenia, w przypadku, gdy nie będzie traktowane z należytą starannością i zaleceniami podanymi w ulotkach „Informacje ważne dla stosujących narzędzia chirurgiczne” oraz „Informacje ważne dla stosujących obrotowe narzędzia chirurgiczne”. Jedynie czyste i zdezynfekowane narzędzia mogą być skutecznie sterylizowane. Narzędzia muszą być suche przed poddaniem ich procesowi sterylizacji.
Ograniczenia w ponownym postępowaniu	Wielokrotne postępowanie zgodnie z powyższą instrukcją ma znikomy wpływ na narzędzia. Koniec przydatności narzędzi chirurgicznych do użycia jest określony przez zużycie ograniczające jego zastosowanie i uszkodzenie podczas używania. Każdorazowo przed użyciem narzędzie należy skontrolować – winno być sprawne, bez pooperacyjnych zanieczyszczeń biologicznych i pozostałości po dezynfekcji i sterylizacji, a także bez uszkodzeń struktury materiału /pęknięcia, zgięcia, odłamania, złuszczenia/.

INSTRUKCJE

Miejsce zastosowania	Narzędzia dostarczane są w stanie niejadalnym. Nie należy dopuszczać do silnego zabrudzenia instrumentarium. Intensywne zabrudzenia muszą być niezwłocznie usunięte. Narzędzia należy poddać procesowi czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu użytkowania.
Składowanie i transport	Do transportu narzędzia należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem, zawilgoceniem oraz zapewnić całkowitą identyfikowalność i sterylność.
Przygotowanie do czyszczenia	Narzędzia fabrycznie nowe przed pierwszą sterylizacją, po wyjęciu z opakowania należy umyć w ciepłej wodzie, z dodatkiem preparatów stosowanych w medycynie /detergent, np. Cidezyme/. Natychmiast po użyciu narzędzia należy umieścić w wodnym roztworze płynów dezynfekujących /stężenie zgodne z informacją zawartą w ulotce producenta/. Narzędzia, które składają się z kilku elementów nieintegralnie ze sobą związanych, należy do mycia i suszenia rozłożyć. Narzędzia posiadające zawiasy powinny być otwarte przed czyszczeniem.
Czyszczenie: automatyczne	Wyposażenie: myjnia – dezynfektor (np. Miele G 7882 CD) , myjka ultradźwiękowa. detergent – preparaty przeznaczone do mycia, dopuszczone do stosowania w medycynie, zalecane przez producenta myjni-dezynfektora, zawierające dodatkowo środki hamujące korozję /np. Sekusept, Sekumatic, Neodisher FLA/. Załadować narzędzia, uruchomić cykl mycia, płukania i suszenia. Stosować się do instrukcji, odpowiednich procedur i programów wskazanych przez producenta stosowanego wyposażenia. W zależności od stosowanego wyposażenia, cykl czyszczenia /mycie, płukanie, suszenie/ w temperaturze 93°C trwa min. 1 godz. Mycie powinno usunąć wszystkie pooperacyjne zanieczyszczenia biologiczne. Należy zwrócić uwagę, aby składowymi procesami automatycznego czyszczenia były etapy zgodne z ISO 15883.
Czyszczenie: ręczne	Wyposażenie: detergent – preparaty przeznaczone do mycia, dopuszczone do stosowania w medycynie zawierające dodatkowo środki hamujące korozję /np. Sekusept, Neodisher/, ciepła bieżąca woda, szczotka plastikowa. Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. 1. Spłukać nadmiar zanieczyszczeń z narzędzi. 2. Użyć szczotki plastikowej /nie wolno stosować szczotek ani myjek drucianych/, zastosować roztwór środka myjącego /np. Chirosan/. 3. Płukać pod czystą bieżącą wodą, ostatnie płukanie – w wodzie zdemineralizowanej. 4. Kontrola wizualna narzędzi – Mycie powinno usunąć wszystkie pooperacyjne zanieczyszczenia biologiczne, na narzędziach nie powinno być plam, zacieków.
Dezynfekcja	Roztwór dezynfekcyjny stosować zgodnie z instrukcją na opakowaniu preparatu /np. Sekusept, Neodisher/. Dezynfekcja może być przeprowadzana równocześnie z myciem narzędzi, z zastosowaniem tych samych preparatów /np. Chirosan/. Płukanie końcowe w wodzie zdemineralizowanej optymalizuje proces.
Suszenie	Narzędzia dokładnie wysuszyć /ręcznie lub w suszarce/. Jeżeli suszenie jest stosowane jako element cyklu myjni-dezynfektora nie należy przekraczać temperatury 134°C.
Konserwacja	Zawiasy narzędzi po każdym myciu i wysuszeniu, a przed przechowywaniem, należy posmarować olejem na bazie parafiny posiadającym dopuszczenie do zastosowań medycznych lub spożywczych /np. Textisol/.
Przegląd i badanie funkcjonalności	Po procesie czyszczenia i dezynfekcji należy wizualnie sprawdzić czystość instrumentów. Narzędzia muszą być makroskopowo czyste. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zabrudzeń należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Wszystkie narzędzia skontrolować wizualnie pod kątem uszkodzeń i zużycia. Zaleca się, aby końcówki tnące były bez uszkodzeń i miały ciągle, ostre krawędzie. Narzędzia mające zawiasy: Sprawdzić płynność ruchu zawiasów. Tam gdzie narzędzia tworzą część większego zestawu, sprawdzić montaż z połączonymi podzespołami. Przed każdą sterylizacją należy sprawdzać funkcjonalność narzędzi. Wszelkie uszkodzone narzędzia należy wycofać z użytkowania.
Opakowanie	Pojedyncze: może być użyty medyczny standardowy materiał opakowaniowy. Upewnić się, czy opakowanie jest wystarczająco duże, by pakowane narzędzie nie powodowało napięć spawów. Ostre krawędzie, końcówki należy zabezpieczyć. W zestawie: narzędzia mogą być ułożone na palecie.
Steryliczacja	Steryliczator parowy – zwalidowany. Do walidacji cyklu sterylizacji zaleca się stosowanie wskaźników biologicznych, przeznaczonych do sterylizacji parą wodną. Steryliczacja musi być wykonana zgodnie z normą zatwierdzającą sterylizację parową. Zaleca się sterylizację parową w temperaturze 121°C przy nadciśnieniu 1 atm. przez minimum 20 min. lub w temperaturze 134°C przy nadciśnieniu 2 atm. w czasie minimum 10 min.
Przechowywanie	Narzędzia po dokładnym umyciu i wysuszeniu powinny być przechowywane w temperaturze 5 - 30°C i wilgotności względnej nie większej niż 70%. Pomieszczenie, w którym przechowuje się narzędzia powinno być, czyste, suche, zaciemnione, zapewniające temperaturę w powyższym zakresie.

Instrukcje podane powyżej są odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Wielokrotne postępowanie zgodnie z powyższą instrukcją ma znikomy wpływ na narzędzia. Jednostka przeprowadzająca postępowanie jest odpowiedzialna za zapewnienie, że pożądane rezultaty zostaną osiągnięte. Wymagana jest walidacja i rutynowa kontrola procesu.

BHH MIKROMED Sp. z o.o. ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland
tel. +48 32 262-52-85, fax. +48 32 264-68-85
www.mikromed.pl, e-mail: info@mikromed.pl


Nr kat. / Catalogue no.



Nr serii / Serial no.



Zapoznaj się z instrukcją używania / Read the Instruction for use



Niesterylne / Nonsterile



Producent / Manufacturer



Data produkcji / Manufactured date



Ostrzeżenie / Caution



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Do not use package if damaged



Użyć do / Used by



Oznaczenie CE / CE Mark

Instrukcja powstała na podstawie normy PN-EN ISO 17664:2005 pkt.4 w oparciu o wymagania punktu 3.