

17. Ruční čištění a dezinfekce

Povoleno pouze v případě nedostupnosti strojního postupu a ve výjimečných případech. V takovém případě je však nutná další validace specifická pro daný výrobek a postup, za kterou odpovídá uživatel.

Postup ručního čištění

- Umístíte výrobky do alkalického čistícího prostředku (0,5 % neodisher® MediClean forte) v ultrazvukové lázni s dobou sonikace 10 min. a frekvencí 35 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku.
- Výrobky zcela očistíte měkkým kartáčem. Intenzivně (>30 s) propláchněte dutiny a případné lumény tlakovou vodní pistolí (nebo podobným nástrojem).
- Opláchněte výrobky pod tekoucí vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody k odstranění čistícího prostředku (>15 s).

Ruční dezinfekce

- Ponořte výrobky do dezinfekčního prostředku uvedené na seznamu RKI nebo VAH. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Je třeba zajistit, aby se dezinfekční prostředek dostal skutečně do všech částí výrobku (pohybujte díly v dezinfekční lázni a v případě potřeby opláchněte skryté plochy dezinfekčním prostředkem pomocí injekční stříkačky – bez jehly).
- Proces se ověřuje pomocí následujícího dezinfekčního prostředku: 3% Korsalex Plus, 15 minut.
- Opláchněte výrobky (úplně opláchněte zevnitř, zvenčí a v dutinách) v deionizované vodě >15 s.

Ruční sušení

- Osušte ručně jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Aby se pokud možno zabránilo usazování zbytků vody v dutinách, doporučuje se vyfoukat je sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

- Výrobek se nesmí zahřát na teplotu vyšší než 140 °C.

Dezinfekce:

K dezinfekci je zapotřebí dostatečně velká lázeň, do které lze ponořit celý nástroj.

- Připravte si lázeň s dezinfekčním prostředkem podle údajů výrobce čistícího prostředku o teplotě a koncentraci a nástroj zcela ponořte po stanovenou dobu. Kanyly alespoň třikrát propláchněte injekční stříkačkou.
- Doporučená doba expozice je nejméně 10 minut.
- Oplachujte čistou vodou po dobu nejméně 1 minuty, v posledním cyklu oplachování se doporučuje použití deionizované vody.
- Nástroje sušte buď zdravotnickým stlačeným vzduchem, čistými utěrkami nepouštějícími vlákna schválenými pro jednorázové použití, nebo v sušičce při teplotě nižší než 110 °C.
- Nástroje vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby čištění zopakujte.

18. Mechanické čištění – tepelná dezinfekce

Automatický postup čištění/dezinfekce

(Mycí zařízení, WD podle EN ISO 15883):

- 1 minuta předčištění studenou vodou z vodovodu o kvalitě pitné vody <40 °C
- Vypuštění vody
- 3 minuty předčištění studenou vodou z vodovodu o kvalitě pitné vody <40 °C
- Vypuštění vody
- 5 minut čištění při teplotě 55 °C ±5 °C s 0,5% alkalickým čistícím prostředkem (0,5% MediClean)
- Vypuštění vody
- 3 minuty neutralizace (0,1% Neodisher® Z) studenou vodou z vodovodu o kvalitě pitné vody <40 °C

- Vypuštění vody
- 2 minuty oplachování deionizovanou vodou <40 °C

Je třeba dodržovat zvláštní pokyny výrobce mycího zařízení.

Automatická dezinfekce

Automatická tepelná dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení s ohledem na vnitrostátní požadavky na hodnotu A0; např. hodnota A0 3000: >5 minut při 92 °C ±2 °C v deionizované vodě.

Automatické sušení

Automatické sušení podle automatického procesu sušení pomocí mycího a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut (při 60 °C ±5 °C v oplachovací místnosti). V případě potřeby následně ručně osušte hadříkem, který nepouští vlákna, a lumény vyfoukejte sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.



Dodržujte také pokyny k čištění podle pokynů výrobce čistících prostředků.

19. Kontrola a údržba

- Nástroje je třeba zchladit na pokojovou teplotu.
- Zkontrolujte nástroje pod osvětlenou lupou. Klouby, pružiny, otvory a lumény je třeba kontrolovat se zvláštní pečlivostí.
- V případě znečištění rezidui je třeba postup čištění zopakovat.
- Před testováním funkčnosti a sterilizací musí být nástroje znovu sestaveny.
- Po čištění a dezinfekci, ale před funkčními zkouškami a sterilizací, ošetřete klouby, závitů a kluzné plochy olejovým sprejem.
- Ostatní ošetřující přípravky (na bázi parafínu / bílého vazelinu a bez silikonu) pouze v případě, že jsou schváleny pro parní sterilizaci a testovány na biokompatibilitu.
- Je třeba zkontrolovat pojistky.
- Na řezných hranách nesmí být žádné vrrpy.
- Povrchy musí být hladké a rovné.
- Řezné a pohyblivé části je třeba posuzovat samostatně. Protilehlé bity se musí dokonale uzavřít po celé své délce a šířce.
- Poškozené nástroje, které tyto požadavky nesplňují, musí být vyřazeny za účelem opravy nebo výměny, viz také bod 11.

20. Balení

Lze použít obaly podle normy DIN EN 868. Obal vyberte tak, aby do něj nástroje dobře vešly. Použijte indikátor sterilizace na obalu a zaznamenejte data sterilizace a expirace.

21. Sterilizace



Před sterilizací proveďte ruční předčištění, strojní čištění, sušení, kontrolu a údržbu a nástroj zabalte.

Aby se zabránilo vzniku skvrn a koroze, musí být pára čistá a nesmí obsahovat žádné přísady.

- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Parní sterilizace s frakcionovaným počátečním vakuem podle DIN EN ISO 17665-1
- Jiné metody sterilizace (např. plazmová sterilizace) a metoda bleskové sterilizace nejsou povoleny.

Doporučený postup:

Fáze počátečního vakua:	3
Sterilizační teplota:	134 °C / 273 °F
Tlak:	3 bar
Minimální doba do stabilizace:	5 min

Základní validovaný postup při nejhorších parametrech:

Fáze počátečního vakua:	3
Sterilizační teplota:	132 °C / 270 °F
Tlak:	3 bar
Doba do stabilizace (polovina cyklu):	1,5 min
Doba sušení:	1 min

22. Skladování

Suché, prachotěsné, bez působení sil zvenci, bez větších teplotních výkyvů a ne v blízkosti agresivních médií, nejlépe v zásobnících, kontejnerech, skříních.

23. Potvrzení – oznámení

Uživatel odpovídá za to, že realizované zpracování s použitím vybavením, materiály a personálem ve zdravotnickém zařízení dosáhne požadovaných výsledků.

V případě odchylek od uvedených validovaných parametrů procesu nebo v případě, že uvedená mycí zařízení nebo čistící prostředky nejsou k dispozici, je povinností uživatele, aby svůj postup přepracování validoval sám. Tento návod k použití nezabývá uživatele povinností pravidelně ověřovat svůj postup přepracování v souladu s vnitrostátními předpisy tak, aby byla zajištěna jeho platnost.



Pokud jsou dodané nástroje rozděleny, musí být vždy k dispozici návod v každé oblasti použití / oddělení.

24. Reference pro nástroje s čipem RFID



Pokud jsou systémem ARIS RFID označeny externí nástroje, zůstává návod výrobce k použití nedotčen a je třeba jej zohlednit.



Trvanlivost lepicího spoje je zásadně závislá na použitých čistících prostředcích a mycích zařízeních.



Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH proto doporučuje místní validaci zpracování pomocí vzorových nástrojů s označením. Z tohoto důvodu nelze poskytnout záruku na trvanlivost.



Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH doporučuje, abyste po každém postupu přepracování zkontrolovali pod lupou, zda nejsou v lepeném spoji přítomny praskliny nebo trhliny. Nástroje, které mají praskliny nebo trhliny, mohou být náchylné k nedostatečnému čištění. Tyto nástroje by měly být označeny znovu. Kromě toho se po každém použití ujistěte, že je čip stále správně připevněn k nástroji.

25. Normativní odkazy

- Průvodce AKI „Přepracování nástrojů“ (červená brožura)
- Doporučení RKI „Hygienické požadavky na přepracování zdravotnických prostředků“
- DIN EN 285 Velké parní sterilizátory
- DIN EN 868 Obalové materiály
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro tepelně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mycí a dezinfekční zařízení
- DIN EN ISO 17664 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1
- DIN EN ISO 58953 a následující – Sterilizace – Obalové materiály

26. Hlášení incidentů v rámci EU

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickými prostředky ASANUS, by měl být nahlášen společnosti ASANUS jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel, případně pacient sídlí.

27. Informace o použitém vybavení a čistících prostředcích

Validace byla provedena s následujícím vybavením, čistícími prostředky a obalovými materiály:

Čistící prostředek: Neodisher Mediclean forte 0,5 % (v/v)
Dezinfekce: Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)
Kartáče: Oboustranný čistící kartáček Interlock REF 09098 zelený

Zařízení:

Mycí a dezinfekční automat: Miele PG 8535
Ultrazvuková jednotka: Elma Elmasonic S 300H
Autokláv: Selectomat HP666-1HR (MMM) kapacita 4 STE

Zprávy:

Ruční čištění 6659
Mechanické: 6658
Sterilizace: 12616