fr	INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR LES INSTRUMENTS REUTILISABLES FCI	2
en	REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR FCI REUSABLE INSTRUMENTS	5
de	ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG VON FCI-MEHRWEGINSTRUMENTEN	8
it	ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI FCI	12
es	INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DE LA FCI	15
pt	INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS DA FIC	18
nl	HERVERWERKINGSINSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE FCI-INSTRUMENTEN	21
da	OPARBEJDNINGSANVISNINGER FOR GENANVENDELIGE FCI-INSTRUMENTER	25
fi	FCI:N UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN INSTRUMENTTIEN UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET	28
sv	REPROCESSINGINSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDBARA FCI-INSTRUMENT	31
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ FCI ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ	34
et	FCI KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE TAASTÖÖTLUSJUHISED	38
lv	FCI ATKĀRTOTI LIETOJAMO INSTRUMENTU ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDES	41
lt	FCI DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ APDOROJIMO INSTRUKCIJOS	44
pl	INSTRUKCJE PRZETWARZANIA INSTRUMENTÓW FCI DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU	47
sl	NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO INSTRUMENTOV FCI ZA VEČKRATNO UPORABO	51
sk	POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV FCI	54
cs	POKYNY K OPĚTOVNÉMU ZPRACOVÁNÍ OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NÁSTROJŮ FCI	57
ro	INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE PENTRU INSTRUMENTELE REUTILIZABILE FCI	60
bg	ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА ИНСТРУМЕНТИ FCI ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА	64
hr	UPUTE ZA PONOVNU OBRADU INSTRUMENATA FCI ZA VIŠEKRATNU UPORABU	68
hu	ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ FCI-MŰSZEREKHEZ	71
no	REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER FOR GJENBRUKBARE FCCI-INSTRUMENTER	74
tr	FCI YENİDEN KULLANILABİLİR ALETLER İÇİN YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI	77
zh-tw	FCI 可重複使用器械的再處理說明書	80

Symbols 84
Defaut library 86

RI-2138 311 86_B

FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS – FRANCE

: + 33 (0) 1 53 98 98 98
: + 33 (0) 1 53 98 98 99

@ : fci@fci.fr
: www.fci.fr

a ZEISS company

Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359

: 800-932-4202
: 781-826-9062

@ : info@fci-ophthalmics.com
: www.fci-ophthalmics.com

Rx Only Caution: Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0297

fr

Instructions de retraitement : *2138* 311 86_B
Date de révision des Instructions de retraitement : 2024-09

Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables FCI

Avant la première utilisation

Les instruments réutilisables de FCI doivent être retirés de leur emballage primaire avant le premier nettoyage et la première stérilisation. Les instruments réutilisables de FCI sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, vérifiés et stérilisés conformément à ces instructions avant leur première utilisation et après chaque utilisation.

Traitement au point d'utilisation

Étape 1: élimination des contaminants

Suite à l'utilisation, immerger dés que possible les instruments dans un bac dédié rempli d'eau froide courante pour éviter le séchage des résidus biologiques.
Selon le besoin :
- Brosser les instruments pour éliminer les salissures,
- Irriguer les dispositifs creux et les canules pour éliminer les débris résiduels à l'intérieur, à l'eau froide courante,
- Manipuler / actionner les instruments articulés pour assurer le contact de l'eau froide avec toutes les surfaces,
- Envelopper les instruments non immergeables avec un linge humide pour empêcher le sang et les résidus biologiques de sécher.

Étape 2 : préparation pour le transport

Transporter sans tarder les instruments réutilisables dans un bac dédié (recouvert ou fermé) au point prévu pour leur nettoyage, qui doit être effectué dès que possible.
Les instruments souillés doivent être transportés séparément des instruments non souillés pour éviter toute contamination.

Préparation au nettoyage

- Les instruments doivent être retraités dès que possible.
- L'utilisation d'un détergent enzymatique, à pH neutre à faiblement alcalin, est recommandé.
- La solution de nettoyage doit être préparée en respectant la dilution, la température, la qualité de l'eau et le temps d'exposition recommandés par le fabricant.
- Les agents salins et les produits de nettoyage contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.

Nettoyage automatisé : laveur-désinfecteur

- Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur validé et conforme aux normes ISO 15883.
- De nombreux fabricants préprogramment leur laveur-désinfecteur avec des cycles incluant une phase de désinfection thermique juste avant la phase de séchage. La phase de désinfection thermique doit être effectuée pour atteindre une valeur A0 ≥ 3000 (application d'au moins 5 minutes à 90°C).

Étape 1 : placez les instruments dans un laveur/désinfecteur approprié et validé.
- Suivez les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour charger les instruments afin d'obtenir une exposition maximale au nettoyage (par exemple, ouvrez tous les instruments articulés).
- Si le laveur-désinfecteur est équipé de supports spécifiques permettant l'irrigation des corps creux (par exemple, pour les instruments à canules), utilisez-les conformément aux instructions du fabricant. Sinon, disposez les instruments réutilisables de manière à ce que les canules ne soient pas horizontales.

Étape 2 : faites fonctionner le cycle du laveur-désinfecteur. Utilisez un agent nettoyant enzymatique, à pH neutre à faiblement alcalin, destiné à être utilisé dans un laveur-désinfecteur.

Les paramètres de cycle de lavage suivants sont recommandés :

Cycle	Eau / Minimum Temperature	Temps Minimum
Prélavage	Eau adoucie froide	2 min
Lavage	Eau adoucie 55°C	10 min
Rinçage intermédiaire	Eau adoucie froide	1 min
Rinçage final	Eau déminéralisée 91°C	5 min
Séchage	120°C	Adapté pour l'obtention d'une charge sèche selon le programme validé utilisé.

Ces paramètres ne sont valables que pour les équipements correctement installés, entretenus, calibrés et conformes.

Nettoyage : bain à ultrasons

Étape 1 : préparer un bain à ultrasons avec un détergent enzymatique, à pH neutre à faiblement alcalin, à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant du détergent.

Étape 2 : immerger complètement l'instrument et activer le bain pendant au moins 15 minutes, en utilisant une fréquence entre 35 et 50 KHz. Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments métalliques pendant le nettoyage par ultrasons pour éviter l'électrolyse.
L'intérieur des instruments à canule doit être rincé pour assurer le contact de la solution avec toute la surface de l'instrument. Il est recommandé d'utiliser un appareil de nettoyage par ultrasons avec des accessoires de rinçage.

Étape 3 : retirer les instruments du bain ultrasonique et les rincer avec de l'eau déminéralisée à température ambiante pendant au moins 1 minute et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de saleté.
- Pour les instruments à canule : rincez l'intérieur et l'extérieur du dispositif au moins 5 fois.
- Pour les instruments articulés : faire fonctionner / actionner les instruments au moins 5 fois pendant le rinçage.

Nettoyage manuel

Ne pas utiliser de brosses métalliques ou d'autres produits abrasifs pour le nettoyage manuel.

Étape 1 : Préparer la solution enzymatique, à pH neutre à faiblement alcalin, selon les instructions du fabricant. Utiliser un récipient qui permet l'immersion totale des dispositifs.

Étape 2 : Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage pendant au moins 15 minutes.
- L'intérieur des instruments à canule doit être rincé pour assurer le contact de la solution avec toute la surface de l'instrument.
- Manipulez / actionnez les instruments articulés pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces.

Étape 3 : frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que les souillures visibles aient été enlevées. Le brossage doit être effectué sous la surface de la solution pour minimiser le risque de projection de solution contaminée. Des moyens de protection individuels adaptés doivent être utilisés.
- Pour les instruments creux / avec canule : utiliser un écouvillon de diamètre et de longueur appropriés pour les canules. Insérez la brosse avec un mouvement de torsion (en la poussant et en la retirant au moins 5 fois).
- Pour les instruments articulés : manipuler / actionner les instruments au moins 5 fois pendant le brossage.

Étape 4 : retirer les instruments de la solution enzymatique et les rincer avec de l'eau déminéralisée, à température ambiante pendant au moins 1 minute. Vérifier l'absence de souillure résiduelle.
- Pour les instruments à canule : rincer l'intérieur et l'extérieur du dispositif au moins 5 fois.
- Pour les instruments articulés : faire fonctionner / actionner les instruments au moins 5 fois pendant le rinçage.

Desinfection

La désinfection des instruments réutilisables n'est pas obligatoire car ils sont compatibles avec un mode de stérilisation. Cependant, une désinfection thermique peut être effectuée si un cycle "classique" est programmé sur le laveur désinfecteur.
Dans tous les cas, les instruments FCI doivent être stérilisés en phase terminale avant leur utilisation, conformément aux instructions de stérilisation ci-dessous.
Si une désinfection de bas niveau est utilisée dans le cadre d'un cycle de lavage/désinfection avec un laveur/désinfecteur, les paramètres de nettoyage automatisés indiqués ci-dessus assurent une désinfection des instuments.

Séchage

Si une phase de séchage n'est pas inclue dans le laveur-désinfecteur ou si le dispositif n'est pas traité dans un laveur-désinfecteur :
- Utiliser un chiffon propre, doux et non pelucheux pour sécher chaque dispositif à l'intérieur et à l'extérieur.
- Le cas échéant (par exemple pour les instruments articulés), ouvrir et fermer les dispositifs de manière à atteindre toutes les zones.
- De l'air comprimé filtré peut être utilisé pour éliminer l'humidité résiduelle des lumières et des zones difficiles d'accès.
- Une étape de séchage est recommandée avant toute stérilisation différée.

Inspection & Test

Avant de préparer la stérilisation, chaque instrument réutilisable doit être inspecté pour vérifier sa propreté et son intégrité et donc la capacité de l'instrument réutilisable à fonctionner correctement :
- Une inspection visuelle avec utilisation d'une loupe éclairante est recommandée. Les instruments doivent être méticuleusement vérifiés pour détecter toute souillure résiduelle, ou tout résidu de détergent. Si une telle contamination est observée, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus.
- Vérifier qu'il n'y a pas de dommage ou d'usure qui pourrait compromettre le fonctionnement du dispositif (par exemple : déformation (Fig.1 ou Fig.2), décoloration, corrosion (Fig.3), cassure (Fig.4), dégât de surface (Fig.5); vérifier que les ciseaux coupent toujours, que les pinces permettent toujours de tenir). Vérifier que les marquages sont toujours lisibles (Fig.6). Se Reporter à la section défauthèque pour plus de détails (: convient à l'utilisation / : ne convient pas à l'utilisation).

Si une détérioration inacceptable est observée, éliminer l'instrument de manière appropriée et sûre. Se Reporter à la section gestion des déchets pour plus de détails.

Packaging

- Placer les instruments dans un emballage de stérilisation approuvé (par exemple, agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) compatible avec le procédé de stérilisation utilisé.
- Suivre les recommandations du fabricant du système de barrière stérile en ce qui concerne la préparation, le chargement, le poids, l'entretien et l'utilisation.
- Disposer tous les instruments de manière à permettre l'accès de l'agent stérilisant au contact de toutes les surfaces. Ouvrir les instruments articulés. Ne pas obstruer la lumière des dispositifs à canules.

Stérilisation

La stérilisation par chaleur humide dans un autoclave correctement installé, maintenu, calibré et validé (conformément à la norme ISO 17665) est la méthode recommandée pour les instruments FCI.

Les paramètres de stérilisation énumérés ci-dessous ne sont valables que pour les dispositifs qui ont été correctement nettoyés en accord avec ces instructions. Niveau de nettoyage initial minimum : Inférieur à 10^9 UFC.

Les paramètres recommandés sont :

Type de cycle	**Temps d'exposition minimum**	**Temps d'exposition Maximum**	**Temperature d'exposition**	**Temps de séchage**
Avec Pré vide	3 min	18 min	134°C 273.2°F	Adapté pour l'obtention d'une charge sèche selon le programme validé utilisé

Stockage

- Stocker les produits stérilisés dans un environnement sec et propre et dans un système de barrière stérile approprié.
- Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que le système de barrière stérile n'est pas endommagé. Si c'est le cas, retraiter le dispositif en suivant toutes les étapes ci-dessus.
- La durée de conservation dépend du système de barrière stérile utilisé, ainsi que des conditions de transport, de stockage et environnementales. La durée de conservation maximale des instruments réutilisables stérilisés est définie par l'établissement de santé qui suit les recommandations du fabricant du système de barrière stérile.

Information additionnelle

Les utilisateurs des instruments réutilisables FCI doivent être des personnes qualifiées.

Limites de retraitement

La fin de vie des instruments réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation chirurgicale prévue. Les instruments doivent être soigneusement examinés avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils sont toujours fonctionnels et respectent les critères décrits dans la section inspection & test, ainsi que dans la défauthèque. En cas d'écart, l'instrument ne peut pas être réutilisé.

Gestion des déchets

Attention aux parties des dispositifs qui peuvent présenter des risques de piqure, coupure, infection, risque microbien.

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	**Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)**
Elements d'emballage	Instrument réutilisable

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par FCI comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe toujours à l'opérateur du processus de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.

Reprocessing Instructions for FCI Reusable Instruments

Before first use

FCI reusable Instruments must be removed from their primary packaging prior to the first cleaning and sterilization.
FCI reusable instruments are provided nonsterile and must be cleaned, checked and sterilized according to these instructions prior to their first use and after each use.

Point of Use Care

Step 1: removal of contaminants

After use, immerse the instruments as soon as possible in a dedicated container filled with cold tap water to prevent biological residue from drying.
As appropriate:
- Brush instruments to remove soiling,
- Flush hollow & cannulated devices to remove residual debris inside with cold running water,
- Operate / actuate articulated instruments to ensure cold water contact with all surfaces,
- Wrap non-immersible instruments with a damp cloth to prevent blood and biological residue from drying.

Step 2: preparation for transport

Reusable instruments should be transported in a dedicated container (covered or closed) without delay to the location where cleaning is to be performed.
Soiled instruments shall be transported separately from unsoiled instruments to avoid contamination.

Preparation for cleaning

- Instruments should be reprocessed as soon as possible.
- The use of a neutral to low alkaline pH enzymatic detergent is recommended.
- The cleaning solution shall be prepared following the dilution, the temperature, the water quality and the exposure time recommended by the manufacturer.
- Saline agents and cleaning agents containing aldehyde, chloride, chlorine, iodine or iodide are corrosive and shall not be used.

Automated Cleaning: washer-disinfector

- It is recommended to use a washer-disinfector validated and compliant to the ISO 15883 standards series.
- Many manufacturers pre-program their washer—disinfector with cycles including a thermal disinfection phase just before the drying phase. The thermal disinfection cycle shall be performed to achieve a A0 value ≥ 3000 (minimum 5 minutes application at 90°C).

Step 1: place instruments in a suitable validated washer/disinfector.
- Follow the washer-disinfector manufacturer’s instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure (e.g. open all articulated instruments).
- If the washer-disinfector is equipped with specific racks for irrigating hollow bodies (e.g., for cannulated instruments), use them according to the manufacturer's instructions. Otherwise, arrange reusable instruments so that the cannulas are not horizontal.

Step 2: operate the washer-disinfector cycle. Use a neutral to low alkaline pH enzymatic cleaning agent intended for use in washer-disinfector.

The following washing cycle parameters are recommended:

Cycle	Water / Minimum Temperature	Minimum Time
Pre-Wash	Softened cold Water	2 min
Washing	Softened Water 55°C	10 min
Intermediate Rinsing	Softened cold Water	1 min
Final Rinse	Demineralized water 91°C	5 min
Drying	120°C	Suitable for obtaining a dry load according to the validated program used.

These parameters are only valid for properly installed, maintained, calibrated and compliant equipments.

Cleaning: ultrasonic bath

Step 1: prepare an ultrasonic bath with a neutral to low alkaline pH enzymatic detergent at the concentration and temperature specified by the detergent manufacturer.

Step 2: immerse the device completely and activate the bath for a minimum of 15 minutes, using a frequency between 35 and 50 KHz. Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.
The inside of the cannulated instruments should be flushed to ensure contact of the solution with the entire surface of the instrument. It is recommended to use an ultrasonic cleaner with flushing accessories.

Step 3: remove instruments from the ultrasonic bath and rinse with room temperature demineralized water during at least 1 minute and until there is no sign of detergent residue or soil.
- For cannulated instruments: rinse the inside and the outside of the device at least 5 times.
- For articulated instruments: Operate / actuate the instruments at least 5 times while rinsing

Manual Cleaning

Do not use metal brushes or other abrasive cleaners during manual cleaning.

Step 1: prepare the neutral to low alkaline pH enzymatic solution according to the manufacturer's instructions. Use a container which allows the total immersion of the devices.

Step 2: completely immerse instruments in the cleaning solution during at least 15 minutes.
- The inside of the cannulated instruments shall be flushed to ensure contact of the solution with the entire surface of the instrument.
- Operate / actuate articulated instruments to ensure contact of the solution with all surfaces.

Step 3: scrub surfaces using a soft bristle brush until all visible soil has been removed. All scrubbing should be performed below the surface of the enzymatic solution to minimize the risk of contaminated solution projection. Appropriate personal protective equipments must be used.
- For hollow / cannulated instruments: use a swab of appropriate diameter and length for cannulas. Insert the brush with a twisting motion (pushing in and out at least 5 times).
- For articulated instruments: operate / actuate the instruments at least 5 times while scrubbing.

Step 4: remove instruments from the enzymatic solution and rinse with room temperature demineralized water during at least 1 minute. Check for residual soil.
- For cannulated instruments: rinse the inside and the outside of the device at least 5 times.
- For articulated instruments: operate / actuate the instruments at least 5 times while rinsing.

Disinfection

Disinfection of reusable instruments is not mandatory as they are compatible with a sterilization process. However, thermal disinfection may be performed if a "conventional" cycle is available on the washer-disinfector.
In all cases, FCI instruments must be terminally sterilized prior to use, according to the sterilization instructions below.
If low-level disinfection is used as part of a wash/disinfection cycle with a washer/disinfector, the parameters of the automated cleaning described above ensure the disinfection of the instruments.

Drying

If a drying phase is not included in the washer-disinfector or if the device is not processed in a washer-disinfector:
- Use a clean, soft, lint-free cloth to dry each device inside and out.
- If applicable (e.g for articulated instruments), open and close devices so that all areas are reached.
- Filtered compressed air may be used to remove remaining moisture from lumens and difficult to access areas.
- A drying step is recommended before any delayed sterilization.

Inspection & Testing

Prior to preparation for sterilization, each reusable instrument must be inspected for cleanliness and integrity and thus the ability of the reusable instrument to function properly:
- A visual inspection with the use of an illuminating magnifying glass is recommended. Instruments must be meticulously checked for residual soil, or detergent residue. If such contamination is observed, repeat the above cleaning steps.
- Check for damage or wear that could compromise the function of the device (e.g., such as a bending (Fig.1 or Fig.2), discoloration, corrosion (Fig.3), fracture (Fig.4), surface damage (Fig.5), check cutting devices to ensure that cutting edges are fit for use, check forceps to ensure that they still hold). Check that markings are still readable (Fig.6). Refer to default library section for more details (✓ : suitable for use / ✗ : not suitable for use).

If unacceptable deterioration is observed, then properly and safely dispose the device. Refer to waste disposal section for more details.

Packaging

- Instruments must be placed in an approved sterilization packaging (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) that is compatible with the sterilization process intended to be used.
- The sterile barrier system manufacturer's recommendations shall be followed regarding preparation, loading, weight, maintenance and use.
- Arrange all the instruments to allow access for the sterilizing agent to contact all surfaces. Articulated instruments must be opened. The lumen of cannulated devices must not be obstructed.

Sterilization

Moist heat sterilization in a properly installed, maintained, calibrated and validated autoclave (in accordance with ISO 17665) is the recommended method for FCI instruments.

The below listed sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned according to this instruction. Minimum initial cleaning level required: less than 10^9 UFC

- For the United States, the recommended parameters are:

Cycle Type	Minimum Exposure Time	Maximum Exposure Time	Exposure Temperature	Drying Time
With Pre-Vacuum	3 min	18 min	135°C 275°F	Suitable for obtaining a dry load according to the validated program used

- For the other countries, the recommended parameters are:

Cycle Type	Minimum Exposure Time	Maximum Exposure Time	Exposure Temperature	Drying Time
With Pre-Vacuum	3 min	18 min	134°C 273.2°F	Suitable for obtaining a dry load according to the validated program used

Storage

- Sterilized products must be stored in a dry, clean environment and in an appropriate sterile barrier system.
- Inspect each package before use to ensure that the sterile barrier system is not damaged. If it is, the device shall be reprocessed through all the above steps.
- The shelf life depends on the sterile barrier system used, as well as the transportation, storage and environmental conditions. The maximum shelf life for sterilized reusable instruments is defined by the healthcare facility following the recommendations of the manufacturer of the sterile barrier system.

Additional Information

All users of the FCI reusable instruments must be qualified.

Limits on reprocessing

End of life for the reusable instruments is determined by wear and damage due to the intended surgical use. Instruments shall be carefully inspected before each use to verify that they are still functional and compliant with the criteria provided in the inspection & testing section, and in the default library. In case of deviation, the instrument cannot be reused.

Waste disposal

Use caution with parts of the devices which may present risks of pricks, cuts, infection, microbial risk.

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Packaging elements	Reusable instrument

The instructions provided above have been validated by FCI as making it possible to prepare a medical device for reuse. It is always the responsibility of the process operator to ensure that the treatment, as actually carried out using the equipment, materials and personnel of the treatment facility, achieves the attended result. This requires verification and / or validation and routine control of the process.

Anweisungen für die Wiederaufbereitung von FCI-Mehrweginstrumenten

Vor dem ersten Gebrauch

FCI-Mehrweginstrumente müssen vor der ersten Reinigung und Sterilisation aus ihrer Primärverpackung genommen werden.
FCI-Mehrweginstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor ihrem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung gemäß diesen Anweisungen gereinigt, geprüft und sterilisiert werden.

Point of Use Wartung

Schritt 1: Entfernen von Verunreinigungen

Tauchen Sie die Instrumente nach dem Gebrauch so schnell wie möglich in einen speziellen, mit kaltem Leitungswasser gefüllten Behälter, um das Austrocknen biologischer Rückstände zu verhindern.
Gegebenenfalls:
- Instrumente bürsten, um Verschmutzungen zu entfernen,
- Hohle & kanülierte Instrumente mit kaltem fließendem Wasser ausspülen, um Rückstände im Inneren zu entfernen,
- Gelenkinstrumente bedienen/betätigen, damit alle Oberflächen mit Kaltwasser in Kontakt kommen,
- Nicht eintauchbare Instrumente mit einem feuchten Tuch umwickeln, um das Austrocknen von Blut und biologischen Rückständen zu verhindern.

Schritt 2: Vorbereitung auf den Transport

Mehrweginstrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Behälter (abgedeckt oder verschlossen) unverzüglich an den Ort transportiert werden, an dem die Reinigung erfolgen soll.
Verschmutzte Instrumente sind getrennt von nicht verschmutzten Instrumenten zu transportieren, um eine Kontamination zu vermeiden.

Vorbereitung für die Reinigung

- Die Instrumente sollten so bald wie möglich wiederaufbereitet werden.
- Es wird ein neutraler bis schwach alkalischer Enzymreiniger empfohlen.
- Die Reinigungslösung ist gemäß der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Expositionszeit herzustellen.
- Saline und Reinigungsmittel, die Aldehyd, Chlorid, Chlor, Jod oder Iodid enthalten, sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.

Automatisierte Reinigung: Reinigungs-und Desinfektionsanlage

- Es wird empfohlen, eine validierte Reinigungs- und Desinfektionsanlage zu verwenden, die der ISO 15883-Normenreihe entspricht.
- Viele Hersteller programmieren bei ihren Reinigungs- und Desinfektionsanlagen Zyklen vor, einschließlich einer thermischen Desinfektionsphase kurz vor der Trocknungsphase. Der thermische Desinfektionszyklus ist so durchzuführen, dass ein A0-Wert ≥ 3000 erreicht wird (mindestens 5 Minuten bei 90 °C).

Schritt 1: Die Instrumente in eine geeignete validierte Reinigungs- und Desinfektionsanlage geben.
- Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsanlage zum Einlegen der Instrumente, um die maximale Reinigungsexposition zu erreichen (z. B. Öffnen aller Gelenkinstrumente).
- Falls die Reinigungs- und Desinfektionsanlage mit speziellen Racks für das Spülen von Hohlkörpern (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu verwenden. Andernfalls sind die Mehrweginstrumente so anzuordnen, dass die Kanülen nicht horizontal liegen.

Schritt 2: Den Zyklus der Reinigungs- und Desinfektionsanlage durchführen. Einen neutralen bis schwach alkalischen Enzymreiniger, der für Reinigungs- und Desinfektionsanlagen bestimmt ist, verwenden.

Folgende Parameter für den Reinigungszyklus werden empfohlen:

Zyklus	Wasser / Mindesttemperatur	Mindestdauer
Vorwaschen	enthärtetes Kaltwasser	2 Min
Reinigung	enthärtetes Wasser 55 °C	10 Min
Zwischenspülung	enthärtetes Kaltwasser	1 Min
Schlussspülung	Entmineralisiertes Wasser 91 °C	5 Min
Trocknung	120 °C	Zur Gewinnung einer trockenen Ladung gemäß dem validierten verwendeten Programm geeignet.

Diese Parameter gelten nur für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Geräte.

Reinigung: Ultraschallbad

Schritt 1: Ein Ultraschallbad mit einem neutralen bis schwach alkalischen Enzymreiniger in der vom Reinigungsmittelhersteller angegebenen Konzentration und Temperatur vorbereiten.

Schritt 2: Tauchen Sie das Instrument vollständig ein und aktivieren Sie das Bad für mindestens 15 Minuten mit einer Frequenz zwischen 35 und 50 KHz. Während der Ultraschallreinigung Edelstahlinstrumente von anderen Metallinstrumenten trennen, damit es zu keiner Elektrolyse kommt.
Das Innere der kanülierten Instrumente sollte gespült werden, damit die gesamte Oberfläche des Instruments mit der Lösung in Kontakt kommt. Es wird empfohlen, einen Ultraschallreiniger mit Spülzubehör zu verwenden.

Schritt 3: Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens 1 Minute mit entmineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur abspülen, bis keine Rückstände von Reinigungsmittel oder Schmutz mehr sichtbar sind.
- Bei kanülierten Instrumenten: Die Innen- und Außenseite des Instruments mindestens 5-mal ausspülen.
- Bei Gelenkinstrumenten: Die Instrumente mindestens 5-mal während des Spülens bedienen/betätigen

Manuelle Reinigung

Während der manuellen Reinigung keine Metallbürsten oder andere Abrasivreiniger verwenden.

Schritt 1: Die neutrale bis schwach alkalische enzymatische Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Einen Behälter verwenden, der das vollständige Eintauchen der Instrumente ermöglicht.

Schritt 2: Instrumente mindestens 15 Minuten lang vollständig in die Reinigungslösung eintauchen.
- Das Innere der kanülierten Instrumente muss gespült werden, damit die gesamte Oberfläche des Instruments mit der Lösung in Kontakt kommt.
- Gelenkinstrumente bedienen/betätigen, damit alle Oberflächen mit der Lösung in Kontakt kommen.

Schritt 3: Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste reinigen, bis der gesamte sichtbare Schmutz entfernt wurde. Sämtliche Reinigungsvorgänge sollten unter der Oberfläche der enzymatischen Lösung durchgeführt werden, um das Risiko des Herausschleuderns kontaminierter Lösung zu minimieren. Eine geeignete persönliche Schutzausrüstung ist zu verwenden.
- Bei hohlen/kanülierten Instrumenten: Einen Tupfer mit angemessenem Durchmesser und passender Länge für Kanülen verwenden. Die Bürste mit einer Drehbewegung einführen (mindestens 5-mal ein- und ausschieben).
- Bei Gelenkinstrumenten: Die Instrumente mindestens 5-mal während des Bürstens bedienen/betätigen.

Schritt 4: Instrumente aus der enzymatischen Lösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit entmineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur abspülen. Auf Restverschmutzungen prüfen.
- Bei kanülierten Instrumenten: Die Innen- und Außenseite des Instruments mindestens 5-mal ausspülen.
- Bei Gelenkinstrumenten: Die Instrumente mindestens 5-mal während des Spülens bedienen/betätigen.

Desinfektion

Eine Desinfektion von Mehrweginstrumenten ist nicht zwingend erforderlich, da sie mit einem Sterilisationsverfahren kompatibel sind. Eine thermische Desinfektion kann jedoch durchgeführt werden, wenn bei der Reinigungs- und Desinfektionsanlage ein „konventioneller" Zyklus zur Verfügung steht.
In jedem Fall müssen FCI-Instrumente vor der Verwendung gemäß den nachfolgenden Sterilisationsanweisungen endsterilisiert werden. Wird im Rahmen eines Reinigungs-/Desinfektionszyklus mit einer Reinigungs- und Desinfektionsanlage eine Low-Level-Desinfektion durchgeführt, so stellen die oben beschriebenen Parameter für die automatisierte Reinigung die Desinfektion der Instrumente sicher.

Trocknung

Falls keine Trocknungsphase im Wasch-/Desinfektionsgerät enthalten ist oder das Produkt nicht in einem Wasch-/Desinfektionsgerät bearbeitet wird:
- Verwenden Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch, um jedes Produkt innen und außen zu trocknen.
- Gegebenenfalls (z. B. bei Gelenkinstrumenten), die Produkte öffnen und schließen, sodass alle Bereiche erreicht werden.
- Mit gefilterter Druckluft kann Restfeuchte aus Lumen und schwer zugänglichen Bereichen entfernt werden.
- Vor jeder verzögerten Sterilisation wird ein Trocknungsschritt empfohlen.

Untersuchung & Überprüfung

Vor der Vorbereitung zur Sterilisation muss jedes Mehrweginstrument auf Sauberkeit und Unversehrtheit und damit auf seine Funktionsfähigkeit überprüft werden:
- Eine Sichtprüfung mit einer Beleuchtungslupe wird empfohlen. Die Instrumente sind sorgfältig auf Rückstände von Schmutz oder Reinigungsmitteln zu prüfen. Wird eine solche Verschmutzung festgestellt, sind die obigen Reinigungsschritte zu wiederholen.
- Prüfung auf Beschädigung oder Verschleiß, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten (z. B. Verbiegung (Abb. 1 & 2), Verfärbung, Korrosion (Abb. 3), Bruch (Abb. 4), Oberflächenbeschädigung (Abb. 5), Prüfung der Schneidvorrichtungen auf Eignung für die Verwendung der Schneidkanten, Prüfung von Zangen auf ihre Haltbarkeit). Prüfung, ob die Markierungen noch lesbar sind (Abb. 6). Weitere Informationen finden sich im Abschnitt Standardbibliothek (✓ : zur Verwendung geeignet / ✗ : zur Verwendung nicht geeignet).

Wird eine unannehmbare Beeinträchtigung festgestellt, ist das Instrument ordnungsgemäß und sicher zu entsorgen. Nähere Einzelheiten finden sich im Abschnitt Entsorgung.

Verpackung

- Die Instrumente müssen in einer zugelassenen Sterilisationsverpackung (z. B. gemäß FDA-Zulassung oder ISO 11607-konform) verpackt werden, die mit dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren kompatibel ist.
- Die Empfehlungen des Herstellers des sterilen Barrieresystems bezüglich Vorbereitung, Beladung, Gewicht, Wartung und Verwendung sind zu befolgen.
- Alle Instrumente so anordnen, dass das Sterilisationsmittel mit allen Oberflächen in Kontakt kommen kann. Gelenkinstrumente müssen geöffnet werden. Das Lumen der kanülierten Instrumente darf nicht verstopft sein.

Sterilisation

Die empfohlene Methode für FCI-Instrumente ist die Sterilisation mit feuchter Hitze in einem ordnungsgemäß installierten, gewarteten, kalibrierten und validierten Autoklaven (gemäß ISO 17665).

Die unten aufgeführten Sterilisationsparameter gelten nur für Instrumente, die entsprechend dieser Anleitung angemessen gereinigt werden. Erforderlicher Mindestreinigungsgrad am Anfang: weniger als 10^9 UFC

Werden folgende Parameter empfohlen:

Zyklustyp	Mindesteinwirkzeit	Maximale Einwirkzeit	Expositionstemperatur	Trocknungszeit
mit Vorvakuum	3 Min	18 Min	134 °C 273,2 °F	Zur Gewinnung einer trockenen Ladung gemäß dem validierten verwendeten Programm geeignet.

Aufbewahrung

- Sterilisierte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung und in einem geeigneten sterilen Barrieresystem gelagert werden.
- Jede Verpackung ist vor der Anwendung zu überprüfen, um sicherzustellen, dass das sterile Barrieresystem nicht beschädigt ist. Sollte dies der Fall sein, muss das Instrument alle oben genannten Schritte zur Wiederaufbereitung durchlaufen.
- Die Haltbarkeit hängt von dem verwendeten sterilen Barrieresystem sowie den Transport-, Lager- und Umweltbedingungen ab. Die maximale Haltbarkeitsdauer für sterilisierte Mehrweginstrumente wird von der Gesundheitseinrichtung entsprechend den Empfehlungen des Herstellers des sterilen Barrieresystems festgelegt.

Weitere Informationen

Alle Nutzer der Mehrweginstrumente von FCI müssen qualifiziert sein.

Beschränkungen für die Wiederaufbereitung

Das Ende der Lebensdauer der Mehrweginstrumente wird durch den Verschleiß und die Beschädigung im Rahmen der bestimmungsgemäßen chirurgischen Verwendung bestimmt. Die Instrumente sind vor jeder Verwendung sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie noch funktionsfähig sind und den Kriterien im Abschnitt Untersuchung & Überprüfung sowie in der Standardbibliothek entsprechen. Im Falle einer Abweichung kann das Instrument nicht wiederverwendet werden.

Entsorgung
Bei Teilen der Instrumente, welche ein Einstichs-, Schnitt-, Infektions- oder ein mikrobielles Risiko bergen, ist Vorsicht geboten.

Im Haushaltsabfall oder Recycling	**Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)**
Verpackungselemente	Mehrweginstrument

Die obigen Anweisungen wurden von FCI validiert, dass sie die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung zu ermöglichen. Es liegt stets in der Verantwortung des Prozessbetreibers, sicherzustellen, dass die Behandlung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal der Behandlungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dazu ist eine Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Kontrolle des Prozesses erforderlich.

Istruzioni per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili FCI

Prima del primo utilizzo
Gli strumenti riutilizzabili FCI devono essere rimossi dal loro imballaggio primario prima della prima pulizia e sterilizzazione.
Gli strumenti riutilizzabili FCI sono forniti non sterili e devono essere puliti, controllati e sterilizzati secondo queste istruzioni prima del loro primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Trattamento dei punti di utilizzo
Fase 1: eliminazione dei contaminanti
Dopo l'uso, immergere gli strumenti appena possibile in un apposito contenitore riempito con acqua fredda del rubinetto per evitare l'essiccazione di residui biologici.
Se del caso:
- Spazzolare gli strumenti per eliminare lo sporco,
- Lavare i dispositivi cavi e cannulati per rimuovere i residui all'interno con acqua corrente fredda,
- Azionare gli strumenti articolati per garantire il contatto dell'acqua fredda con tutte le superfici,
- Avvolgere gli strumenti che non si possono immergere con un panno umido per evitare l'essiccazione del sangue e dei residui biologici.

Fase 2: preparazione per il trasporto
Gli strumenti riutilizzabili devono essere trasportati senza indugio in un apposito contenitore (coperto o chiuso) nel luogo in cui deve essere effettuata la pulizia.
Gli strumenti sporchi devono essere trasportati separatamente dagli strumenti non sporchi per evitare contaminazioni.

Preparazione per la pulizia
- Il ricondizionamento degli strumenti dovrebbe essere effettuato il più presto possibile.
- Si raccomanda l'uso di un detergente enzimatico a pH da neutro a lievemente alcalino.
- La soluzione detergente deve essere preparata rispettando la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e il tempo di esposizione raccomandati dal fabbricante.
- Gli agenti salini e detergenti contenenti aldeide, cloruro, cloro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.

Pulizia automatizzata: apparecchi di pulizia-disinfezione
- Si raccomanda di utilizzare un apparecchio di pulizia-disinfezione (termodisinfettore) convalidato e conforme alla serie di norme ISO 15883.
- Molti fabbricanti pre-programmano il termodisinfettore con cicli che includono una fase di disinfezione termica appena prima della fase di asciugatura. Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito per ottenere un valore A0 ≥ 3000 (applicazione minima 5 minuti a 90°C).

Fase 1: collocare gli strumenti in un apposito termodisinfettore convalidato.
- Seguire le istruzioni del fabbricante del termodisinfettore per caricare gli strumenti al fine di ottenere la massima esposizione alla pulizia (ad esempio, aprire tutti gli strumenti snodati).
- Se il termodisinfettore è munito di appositi ripiani per l'irrigazione di corpi cavi (ad esempio, per gli strumenti incannulati), utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante. In caso contrario, disporre gli strumenti riutilizzabili in modo che le cannule non siano orizzontali.

Fase 2: avviare il ciclo di lavaggio-disinfezione. Usare un detergente enzimatico a pH da neutro a lievemente alcalino studiato appositamente per un apparecchio termodisinfettore.

Si raccomandano i seguenti parametri del ciclo di lavaggio:

Ciclo	Acqua / Temperatura minima	Tempo minimo
Pre-Lavaggio	Acqua fredda addolcita	2 min.
Lavaggio	Acqua addolcita 55°C	10 min.
Risciacquo intermedio	Acqua fredda addolcita	1 min.
Risciacquo finale	Acqua demineralizzata 91°C	5 min.
Asciugatura	120°C	Adattato in modo da ottenere un carico secco secondo il programma convalidato utilizzato.

Questi parametri sono validi solo per apparecchiature correttamente installate, sottoposte a manutenzione, calibrate e conformi.

Pulizia: bagno a ultrasuoni

Fase 1: preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico a pH da neutro a lievemente alcalino, alla concentrazione e alla temperatura specificate dal fabbricante del detergente.

Fase 2: immergere completamente il dispositivo ed attivare il bagno per almeno 15 minuti, utilizzando una frequenza compresa tra 35 e 50 KHz. Durante la pulizia a ultrasuoni, separare gli strumenti in acciaio inossidabile dagli altri strumenti metallici per evitare l'elettrolisi.
L'interno degli strumenti incannulati deve essere lavato per assicurare il contatto della soluzione con l'intera superficie dello strumento.
Si raccomanda di utilizzare un dispositivo detergente a ultrasuoni con accessori di risciacquo.

Fase 3: rimuovere gli strumenti dal bagno ad ultrasuoni e sciacquare con acqua demineralizzata a temperatura ambiente per almeno 1 minuto e fino a quando non vi siano segni di residui di detergente o di sporco.
- Per gli strumenti incannulati: risciacquare l'interno e l'esterno del dispositivo almeno 5 volte.
- Per gli strumenti articolati: Azionare gli strumenti almeno 5 volte durante il risciacquo

Pulizia manuale

Non usare spazzole metalliche o altri detergenti abrasivi durante la pulizia manuale.

Fase 1: preparare la soluzione enzimatica a pH da neutro a lievemente alcalino seguendo le istruzioni del fabbricante. Utilizzare un contenitore che consenta l'immersione totale dei dispositivi.

Fase 2: immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente per almeno 15 minuti.
- L'interno degli strumenti incannulati deve essere lavato per assicurare il contatto della soluzione con l'intera superficie dello strumento.
- Azionare gli strumenti articolati per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici.

Fase 3: strofinare le superfici con una spazzola con setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Tutte le operazioni di lavaggio devono essere eseguite sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di schizzi di soluzione contaminata. Devono essere utilizzati adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Per gli strumenti cavi/incannulati: utilizzare un tampone di diametro e lunghezza appropriati per le cannule. Inserire lo spazzolino con un movimento di torsione (spingendo verso l'interno e verso l'esterno almeno 5 volte).
- Per gli strumenti articolati: azionare gli strumenti almeno 5 volte durante il lavaggio.

Fase 4: rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua demineralizzata a temperatura ambiente per almeno 1 minuto. Verificare la presenza di sporco residuo.
- Per gli strumenti incannulati: risciacquare l'interno e l'esterno del dispositivo almeno 5 volte.
- Per gli strumenti articolati: azionare gli strumenti almeno 5 volte durante il risciacquo.

Disinfezione

La disinfezione degli strumenti riutilizzabili non è obbligatoria in quanto compatibili con un processo di sterilizzazione. Tuttavia, si può eseguire una termodisinfezione se sul termodisinfettore è disponibile un ciclo "convenzionale".
In ogni caso, gli strumenti FCI devono essere sterilizzati nella fase terminale prima dell'uso, secondo le istruzioni di sterilizzazione riportate di seguito.
Se la disinfezione di basso livello è utilizzata nell'ambito di un ciclo di lavaggio/disinfezione con un termodisinfettore, i parametri della pulizia automatizzata sopra descritti garantiscono la disinfezione degli strumenti.

Asciugatura

Se il termodisinfettore non prevede una fase di asciugatura o se il dispositivo non viene trattato in un termodisinfettore:
- Usare un panno pulito, morbido e privo di pelucchi per asciugare ogni dispositivo all'interno e all'esterno.
- Se opportuno, (ad esempio per gli strumenti articolati), aprire e chiudere i dispositivi in modo da raggiungere tutte le aree.
- Per rimuovere l'umidità residua dai lumi e dalle aree di difficile accesso si può utilizzare aria compressa filtrata.
- Si raccomanda una fase di asciugatura prima di qualsiasi sterilizzazione ritardata.

Ispezione & Test

Prima della preparazione per la sterilizzazione, ogni strumento riutilizzabile deve essere ispezionato per verificarne la pulizia e l'integrità e quindi la capacità di funzionare correttamente:
- Si raccomanda un controllo visivo con l'uso di una lente di ingrandimento illuminante. Gli strumenti devono essere accuratamente controllati per verificare la presenza di sporco residuo o residui di detergente. Se si osserva tale contaminazione, ripetere le operazioni di pulizia di cui sopra.
- Controllare eventuali danni o usura che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo (ad esempio, piegatura (Fig.1 & 2), alterazione del colore, corrosione (Fig.3), frattura (Fig.4), danni superficiali (Fig.5), controllare i dispositivi di taglio per verificare che i bordi di taglio siano adatti all'uso, controllare le pinze per assicurarsi che restino in posizione). Controllare che le marcature siano ancora leggibili (Fig.6). Consultare la libreria predefinita per ulteriori dettagli (✓ : adatto all'uso / ✗ : non adatto all'uso).

Se si osserva un deterioramento inaccettabile, smaltire il dispositivo in modo appropriato e sicuro. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione relativa allo smaltimento dei rifiuti.

Imballaggio
- Gli strumenti devono essere collocati in un imballaggio approvato per la sterilizzazione (ad esempio, approvato dalla FDA o conforme alla norma ISO 11607) compatibile con il processo di sterilizzazione che si intende utilizzare.
- Devono essere seguite le raccomandazioni del fabbricante del sistema di barriera sterile per quanto riguarda la preparazione, il carico, il peso, la manutenzione e l'uso.
- Disporre tutti gli strumenti in modo che l'agente sterilizzante possa entrare in contatto con tutte le superfici. Gli strumenti articolati devono essere aperti. Il lume dei dispositivi incannulati non deve essere ostruito.

Sterilizzazione
La sterilizzazione a calore umido in un'autoclave opportunamente installata, mantenuta, calibrata e validata (conformemente alla norma ISO 17665) è il metodo raccomandato per gli strumenti FCI.

I parametri di sterilizzazione elencati di seguito sono validi solo per i dispositivi che sono adeguatamente puliti secondo le presenti istruzioni. Livello di pulizia iniziale minimo richiesto: meno di 10^9 UFC

I parametri raccomandati sono:

Tipo di ciclo	**Tempo minimo di esposizione**	**Tempo massimo di esposizione**	**Temperatura di esposizione**	**Tempo di asciugatura**
Con Pre-Vuoto	3 min.	18 min.	134°C 273.2°F	Adattato in modo da ottenere un carico secco secondo il programma convalidato utilizzato.

Conservazione
- I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito e in un adeguato sistema sterile di barriera.
- Ispezionare ogni confezione prima dell'uso per accertarsi che il sistema di barriera sterile non sia danneggiato. Se fosse danneggiato, il dispositivo deve essere ricondizionato attraverso tutte le fasi di cui sopra.
- Il periodo di validità dipende dal sistema di barriera sterile utilizzato, nonché dalle condizioni di trasporto, conservazione e ambiente. La durata massima di conservazione per gli strumenti sterilizzati riutilizzabili è definita dalla struttura sanitaria in base alle raccomandazioni del fabbricante del sistema di barriera sterile.

Ulteriori informazioni
Tutti gli utilizzatori degli strumenti riutilizzabili delle ICF devono essere qualificati.

Limiti di ricondizionamento
La fine del ciclo di vita degli strumenti riutilizzabili è determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico previsto. Gli strumenti devono essere attentamente ispezionati prima di ogni uso per verificare che siano ancora funzionali e conformi ai criteri previsti nella sezione Ispezione & Test e nella libreria predefinita. In caso di differenze, lo strumento non può essere riutilizzato.

Smaltimento rifiuti
Fare attenzione alle parti dei dispositivi che presentano i seguenti rischi di puntura, infezione, rischio microbico.

Con i rifiuti domestici o riciclato	**Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)**
Elementi dell'imballaggio	Strumento riutilizzabile

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate da FCI come tali da rendere possibile la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta sempre all'operatore del processo garantire che il trattamento, così come è stato effettivamente eseguito utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale dell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato atteso. Ciò richiede la verifica e / o la convalida e il controllo di routine del processo.

Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables de la FCI

Antes del primer uso

Los instrumentos reutilizables de la FCI deben sacarse de su embalaje primario antes de la primera limpieza y esterilización.
Los instrumentos reutilizables de la FCI se proporcionan sin esterilizar y deben limpiarse, comprobarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de su primer uso y después de cada uso.

Atención en el lugar de aplicación

Paso 1: eliminación de contaminantes
Después de su uso, sumerja los instrumentos lo antes posible en un recipiente especial con agua fría del grifo para evitar que los residuos biológicos se sequen.
Según proceda:
- Cepille los instrumentos para eliminar la suciedad,
- Enjuague los dispositivos huecos y canulados para eliminar los restos de residuos en el interior con agua fría del grifo,
- Maneje/accione los instrumentos articulados para garantizar el contacto de agua fría con todas las superficies,
- Envuelva los instrumentos no sumergibles con un paño húmedo para evitar que la sangre y los residuos biológicos se sequen.

Paso 2: preparación para el transporte
Los instrumentos reutilizables se deben transportar sin demora en un recipiente específico (cubierto o cerrado) hasta el lugar donde se vaya a realizar la limpieza.
Los instrumentos sucios se transportarán por separado de los instrumentos sin suciedad para evitar su contaminación.

Preparación para la limpieza

- Los instrumentos se deben reprocesar lo antes posible.
- Se recomienda el uso de un detergente enzimático de pH neutro a bajo.
- La solución de limpieza se preparará siguiendo la dilución, la temperatura, la calidad del agua y el tiempo de exposición recomendados por el fabricante.
- Los productos salinos y los productos de limpieza que contengan aldehído, cloruro, cloro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse.

Limpieza automatizada: lavadora-desinfectadora

- Se recomienda utilizar una lavadora-desinfectadora validada y conforme a la serie de normas ISO 15883.
- Muchos fabricantes programan con anterioridad su lavadora-desinfectadora con ciclos que incluyen una fase de desinfección térmica justo antes de la fase de secado. El ciclo de desinfección térmica se realizará para alcanzar un valor A0 ≥3000 (aplicación mínima de 5 minutos a 90 °C).

Paso 1: coloque los instrumentos en una lavadora/desinfectadora adecuada y validada.
- Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora para cargar los instrumentos para una máxima exposición de limpieza (por ejemplo, abra todos los instrumentos articulados).
- Si la lavadora-desinfectadora está equipada con racks específicos para la irrigación de cuerpos huecos (por ejemplo, para instrumentos canulados), utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. De lo contrario, disponga instrumentos reutilizables de modo que las cánulas no queden en posición horizontal.

Paso 2: accione el ciclo de la lavadora-desinfectadora. Utilice un producto limpiador enzimático de pH neutro a bajo alcalino para su uso en lavadoras-desinfectadoras.

Se recomiendan los siguientes parámetros del ciclo de lavado:

Ciclo	Agua/Temperatura mínima	Tiempo mínimo
Prelavado	Agua fría ablandada	2 min
Lavado	Agua ablandada a 55 °C	10 min
Enjuague intermedio	Agua fría ablandada	1 min
Enjuague final	Agua desmineralizada a 91 °C	5 min
Secado	120 °C	Adecuado para la obtención de una carga seca según el programa validado utilizado.

Estos parámetros solo son válidos para equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes.

Limpieza: baño ultrasónico

Paso 1: prepare un baño ultrasónico con un detergente enzimático de pH neutro a bajo alcalino a la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del detergente.

Paso 2: sumerja el dispositivo completamente y active el baño durante un mínimo de 15 minutos, utilizando una frecuencia de entre 35 y 50 KHz. Separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica para evitar la electrólisis.
Lave el interior de los instrumentos canulados para asegurarse de que la solución entra en contacto con toda la superficie del instrumento. Se recomienda usar un limpiador ultrasónico con accesorios de lavado.

Paso 3: retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuague con agua desmineralizada a temperatura ambiente durante al menos 1 minuto y hasta que no haya signos de residuos de detergente o suciedad.
- Para instrumentos canulados: enjuague el interior y el exterior del dispositivo al menos 5 veces.
- Para instrumentos articulados: Maneje/accione los instrumentos al menos 5 veces mientras los enjuaga

Limpieza manual

No utilice cepillos metálicos u otros limpiadores abrasivos durante la limpieza manual.

Paso 1: prepare la solución enzimática de pH neutro a bajo alcalino según las instrucciones del fabricante. Utilice un recipiente que permita la inmersión total de los dispositivos.

Paso 2: Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza durante al menos 15 minutos.
- Se lavará el interior de los instrumentos canulados para garantizar el contacto de la solución con toda la superficie del instrumento.
- Maneje/accione los instrumentos articulados para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies.

Paso 3: frote las superficies con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Todo el frotamiento se debe realizar por debajo de la superficie de la solución enzimática para minimizar el riesgo de proyección de solución contaminada. Deberá utilizarse un equipo de protección individual adecuado.
- Para instrumentos huecos/canulados: utilice un hisopo de diámetro y longitud adecuados para cánulas. Introduzca el pincel con un movimiento de torsión (empujando hacia adentro y hacia afuera al menos 5 veces).
- Para instrumentos articulados: maneje/accione los instrumentos al menos 5 veces mientras los limpia.

Paso 4: retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuague con agua desmineralizada a temperatura ambiente durante al menos 1 minuto. Compruebe si hay suciedad residual.
- Para instrumentos canulados: enjuague el interior y el exterior del dispositivo al menos 5 veces.
- Para instrumentos articulados: maneje/accione los instrumentos al menos 5 veces durante el enjuague.

Desinfección

La desinfección de los instrumentos reutilizables no es obligatoria, ya que son compatibles con un proceso de esterilización. Sin embargo, la desinfección térmica puede realizarse si se dispone de un ciclo «convencional»; en la lavadora-desinfectadora.
En todos los casos, los instrumentos de la FCI deben esterilizarse en su estado terminal antes de su uso, de acuerdo con las instrucciones de esterilización que se indican a continuación.
Si se utiliza una desinfección de bajo nivel como parte de un ciclo de lavado/desinfección con una lavadora/desinfectadora, los parámetros de la limpieza automatizada descritos anteriormente garantizarán la desinfección de los instrumentos.

Secado

Si no se incluye una fase de secado en la lavadora-desinfectadora o si el dispositivo no se procesa en una lavadora-desinfectadora:
- Use un paño limpio, suave y sin pelusa para secar cada dispositivo por dentro y por fuera.
- Si procede (por ejemplo, para instrumentos articulados), abra y cierre los dispositivos de modo que se llegue a todas las áreas.
- Se puede utilizar aire comprimido filtrado para eliminar la humedad restante de los lúmenes y las áreas de difícil acceso.
- Se recomienda un paso de secado antes de cualquier esterilización tardía.

Inspección y pruebas

Antes de la preparación para la esterilización, cada instrumento reutilizable debe inspeccionarse en busca de limpieza e integridad y, por lo tanto, de la capacidad del instrumento reutilizable para funcionar correctamente:
- Se recomienda una inspección visual con el uso de una lupa luminosa. Se deben controlar meticulosamente los instrumentos para detectar suciedad residual o residuos de detergente. Si se observa dicha contaminación, repita los pasos de limpieza anteriores.
- Compruebe la existencia de daños o desgaste que puedan comprometer el funcionamiento del dispositivo (p. ej., como una doblez (Fig. 1 & 2), decoloración, corrosión (Fig. 3), fractura (Fig. 4), daños en la superficie (Fig. 5), compruebe los dispositivos de corte para asegurarse de que los bordes de corte son adecuados para su uso, compruebe las pinzas para asegurarse de que aún se sostienen). Compruebe que las marcas siguen siendo legibles (Fig.6). Consulte la sección de la biblioteca por defecto para obtener más detalles (✓: adecuado para su uso/ ✗: no adecuado para su uso).

Si se observa un deterioro no aceptable, deseche el dispositivo de forma adecuada y segura. Consulte la sección de eliminación de residuos para obtener más información.

Embalaje

- Los instrumentos deben colocarse en un embalaje de esterilización aprobado (por ejemplo, aprobado por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) que sea compatible con el proceso de esterilización previsto.
- Se seguirán las recomendaciones del fabricante del sistema de barrera estéril en relación con la preparación, la carga, el peso, el mantenimiento y el uso.
- Disponga todos los instrumentos para permitir el acceso del producto esterilizador a todas las superficies. Deben abrirse los instrumentos articulados. No se debe obstruir la luz de los dispositivos canulados.

El método recomendado para los instrumentos de la FCI para la esterilización debe ser por calor húmedo en un autoclave debidamente instalado, mantenido, calibrado y validado (de acuerdo con la norma ISO 17665).

Los siguientes parámetros de esterilización solo son válidos para dispositivos que se limpian adecuadamente de acuerdo con estas instrucciones. Nivel mínimo de limpieza inicial requerido: menos de 10^9 de CFU

- Los parámetros recomendados son:

Tipo de ciclo	**Tiempo Mínimo De Exposición**	**Tiempo Máximo De Exposición**	**Temperatura de Exposición**	**Tiempo de Secado**
Con Prevacío	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Adecuado para obtener una carga seca según el programa validado utilizado

Almacenamiento

- Los productos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco y limpio y en un sistema estéril de barrera adecuado.
- Inspeccione cada envase antes de su uso para asegurarse de que el sistema de barrera estéril no está dañado. En caso afirmativo, el producto se reprocesará siguiendo todos los pasos anteriores.
- La vida útil depende del sistema de barrera estéril utilizado, así como del transporte, almacenamiento y condiciones ambientales. El centro sanitario define el período máximo de validez de los instrumentos esterilizados reutilizables siguiendo las recomendaciones del fabricante del sistema de barrera estéril.

Información adicional

Todos los usuarios de los instrumentos reutilizables de la FCI deben estar debidamente formados.

Límites del reprocesamiento

El final de la vida útil de los instrumentos reutilizables estará determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico previsto. Los instrumentos se inspeccionarán cuidadosamente antes de cada uso para comprobar que siguen funcionando y cumplen los criterios establecidos en la sección inspección y pruebas, y en la biblioteca predeterminada. En caso de alteración, el instrumento no puede reutilizarse.

Gestión de los residuos

Tenga precaución con las partes de los dispositivos que presenten los siguientes riesgos: pinchazos, cortes, infección, riesgo microbiano.

Con los residuos domésticos o en un Punto Verde	**Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)**
Embalaje	Instrumento reutilizable

La FCI ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente, ya que facilitan la preparación de un dispositivo médico para su reutilización. Siempre será responsabilidad del operador del proceso garantizar que el tratamiento, tal y como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento, logre el resultado atendido. Esto requiere verificación y/o validación y control rutinario del proceso.

Instruções de reprocessamento para Instrumentos Reutilizáveis da FCI

Antes da primeira utilização

Os instrumentos reutilizáveis da FCI devem ser retirados da sua embalagem primária antes da primeira limpeza e esterilização.
Os instrumentos reutilizáveis da FCI são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, verificados e esterilizados de acordo com estas instruções antes da sua primeira utilização e após cada utilização.

Cuidados no Local de Utilização

Passo 1: remoção de contaminantes
Após a utilização, mergulhar os instrumentos o mais rapidamente possível num recipiente próprio cheio de água da torneira fria para evitar que os resíduos biológicos sequem.
Consoante o caso:
- Escovar os instrumentos para remover a sujidade,
- Lavar os dispositivos ocos e canulados para remover os restantes resíduos do interior com água fria corrente,
- Operar/acionar os instrumentos articulados para garantir o contacto da água fria com todas as superfícies,
- Envolver os instrumentos não imersíveis num pano húmido para evitar que o sangue e os resíduos biológicos sequem.

Passo 2: preparação para o transporte
Os instrumentos reutilizáveis devem ser transportados sem demora num recipiente específico (coberto ou fechado) para o local onde a limpeza será efetuada.
Os instrumentos sujos devem ser transportados separadamente dos instrumentos limpos, de modo a contaminação.

Preparação para limpeza

- Os instrumentos devem ser reprocessados o mais rapidamente possível.
- Recomenda-se a utilização de um detergente enzimático com pH neutro a baixo alcalino.
- A solução de limpeza deve ser preparada respeitando a diluição, a temperatura, a qualidade da água e o tempo de exposição recomendados pelo fabricante.
- Os agentes salinos e de limpeza que contenham aldeído, cloreto, cloro, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.

Limpeza automatizada: lavador-desinfetador

- Recomenda-se a utilização de um lavador-desinfetador validado e em conformidade com a série de normas ISO 15883.
- Muitos fabricantes pré-programam o seu lavador-desinfetador com ciclos, incluindo uma fase de desinfeção térmica antes da fase de secagem. O ciclo de desinfeção térmica deve ser realizado de modo a atingir um valor A0 ≥ 3000 (aplicação mínima de 5 minutos a 90 °C).

Passo 1: colocar os instrumentos num lavador/desinfetador adequado validado.
- Seguir as instruções do fabricante do lavador-desinfetador para carregar os instrumentos de modo a obter uma exposição máxima de limpeza (por exemplo, abrir todos os instrumentos articulados).
- Se o lavador-desinfetador estiver equipado com suportes específicos para a irrigação de estruturas ocas (por exemplo, para instrumentos canulados), utilizá-los de acordo com as instruções do fabricante. Caso contrário, organizar os instrumentos reutilizáveis de modo a que as cânulas não fiquem na horizontal.

Passo 2: operar o ciclo lavador-desinfetador. Utilizar um agente de limpeza enzimático de pH neutro a baixo alcalino destinado a ser utilizado em lavadores-desinfetadores.

Recomendam-se os seguintes parâmetros do ciclo de lavagem:

Ciclo	Água / Temperatura mínima	Tempo mínimo
Pré-lavagem	Água fria descalcificada	2 min
Lavagem	Água descalcificada a 55 °C	10 min
Lavagem Intermédia	Água fria descalcificada	1 min
Enxaguamento final	Água desmineralizada a 91 °C	5 min
Secagem	120 °C	Adequado para obter uma carga seca de acordo com o programa validado utilizado.

Estes parâmetros só são válidos para equipamentos devidamente instalados, mantidos, calibrados e conformes.

Limpeza: banho ultrassónico

Passo 1: preparar um banho ultrassónico com um detergente enzimático de pH neutro a baixo alcalino na concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do detergente.

Passo 2: imergir completamente o dispositivo e ativar o banho durante um mínimo de 15 minutos, utilizando uma frequência entre 35 e 50 KHz. Separar os instrumentos de aço inoxidável dos outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassónica para evitar a eletrólise.
O interior dos instrumentos canulados deve ser lavado para assegurar o contacto da solução com toda a superfície do instrumento. Recomenda-se a utilização de um limpador ultrassónico com acessórios de lavagem.

Passo 3: retirar os instrumentos do banho ultrassónico e enxaguar com água desmineralizada à temperatura ambiente durante, pelo menos, 1 minuto e até não haver sinais de resíduos de detergente ou de sujidade.
- Para instrumentos canulados: lavar o interior e o exterior do dispositivo, pelo menos, 5 vezes.
- Para instrumentos articulados: Operar/acionar os instrumentos, pelo menos, 5 vezes durante a lavagem

Limpeza Manual

Não utilizar escovas metálicas ou outros produtos de limpeza abrasivos durante a limpeza manual.

Passo 1: preparar a solução enzimática de pH neutro a baixo alcalino de acordo com as instruções do fabricante. Utilizar um recipiente que permita a imersão total dos dispositivos.

Passo 2: imergir completamente os instrumentos na solução de limpeza durante, pelo menos, 15 minutos.
- O interior dos instrumentos canulados deve ser lavado para assegurar o contacto da solução com toda a superfície do instrumento.
- Operar / acionar os instrumentos articulados para garantir o contacto da solução com todas as superfícies.

Passo 3: esfregar as superfícies utilizando uma escova de cerdas macia até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Toda a lavagem deve ser efetuada abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o risco de projeção de solução contaminada. Devem utilizar-se equipamentos de proteção individual adequados.
- Para instrumentos ocos/canulados: utilizar um esfregão com diâmetro e comprimento apropriados para as cânulas. Inserir a escova com um movimento de torção (empurrando para dentro e para fora, pelo menos, 5 vezes).
- Para instrumentos articulados: operar/acionar os instrumentos, pelo menos, 5 vezes durante a lavagem.

Passo 4: retirar os instrumentos da solução enzimática e lavar com água desmineralizada à temperatura ambiente durante, pelo menos, 1 minuto. Verificar se há sujidade residual.
- Para instrumentos canulados: lavar o interior e o exterior do dispositivo, pelo menos, 5 vezes.
- Para instrumentos articulados: operar/acionar os instrumentos, pelo menos, 5 vezes durante a lavagem.

Desinfeção

A desinfeção de instrumentos reutilizáveis não é obrigatória, uma vez que são compatíveis com um processo de esterilização. No entanto, a desinfeção térmica pode ser realizada se estiver disponível um ciclo «convencional» no lavador-desinfetador.
Em todos os casos, os instrumentos da FCI devem ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização, de acordo com as instruções de esterilização abaixo.
Se a desinfeção de baixo nível for utilizada como parte de um ciclo de lavagem/desinfeção com um lavador/desinfetador, os parâmetros da limpeza automática acima descritos garantem a desinfeção dos instrumentos.

Secagem

Se a fase de secagem não estiver incluída no lavador-desinfetador ou se o dispositivo não for processado num lavador-desinfetador:
- Utilize um pano limpo, macio e sem fiapos para secar cada dispositivo por dentro e por fora.
- Se aplicável (por exemplo, para instrumentos articulados), abra e feche dispositivos de modo a que todas as áreas sejam atingidas.
- O ar comprimido filtrado pode ser utilizado para remover a humidade restante dos lúmens e das zonas de difícil acesso.
- Recomenda-se uma secagem antes de qualquer esterilização retardada.

Inspeção & Testes

Antes da preparação para a esterilização, cada instrumento reutilizável deve ser inspecionado quanto à sua limpeza e integridade e, por conseguinte, quanto à sua capacidade para funcionar corretamente:
- Recomenda-se uma inspeção visual recorrendo a uma lupa com luz. Os instrumentos devem ser meticulosamente verificados quanto à existência de resíduos de sujidade ou de detergente. Se essa contaminação for observada, repita as etapas de limpeza acima.
- Verificar se há danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do dispositivo (por exemplo, estar dobrado (Fig.1 & 2), descolorado, corroído (Fig.3), fratura (Fig.4), danos superficiais (Fig.5), verificar os dispositivos de corte para garantir que as extremidades cortantes estão aptas para utilização, verificar a pinça para garantir que mantém a aderência). Verificar se as marcações ainda são legíveis (Fig.6). Consultar a secção biblioteca padrão para mais detalhes (: adequado para utilização / : não adequado para utilização).
Se se observar uma deterioração inaceitável, elimine o dispositivo de forma adequada e segura. Consulte a secção Eliminação de Resíduos para mais detalhes.

Embalagem

- Os instrumentos devem ser colocados numa embalagem de esterilização aprovada (por exemplo, autorizada pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) que seja compatível com o processo de esterilização a utilizar.
- Devem seguir-se as recomendações do fabricante do sistema de barreira estéril no que respeita à preparação, carregamento, peso, manutenção e utilização.
- Organizar todos os instrumentos para permitir que o agente esterilizante entre em contacto com todas as superfícies. Os instrumentos articulados devem ser abertos. O lúmen dos dispositivos canulados não deve estar obstruído.

Esterilização

A esterilização por calor húmido numa autoclave devidamente instalada, mantida, calibrada e validada (em conformidade com a norma ISO 17665) é o método recomendado para os instrumentos da FCI.

Os parâmetros de esterilização indicados abaixo são válidos apenas para dispositivos que são limpos adequadamente de acordo com esta instrução. Nível mínimo de limpeza inicial exigido: menos de 10^9 UFC

- Os parâmetros recomendados são:

Tipo de Ciclo	Tempo Mínimo de Exposição	Tempo Máximo de Exposição	Temperatura de Exposição	Tempo de Secagem
Com Pré-Vácuo	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Adequado para obter uma carga seca de acordo com o programa validado utilizado

Armazenamento

- Os produtos esterilizados devem ser armazenados em ambiente seco e limpo e num sistema de barreira estéril adequado.
- Inspecionar cada embalagem antes da sua utilização para assegurar que o sistema de barreira estéril não está danificado. Se estiver, o dispositivo deve ser reprocessado através de todas as etapas acima indicadas.
- O prazo de validade depende do sistema de barreira estéril utilizado, bem como das condições de transporte, armazenamento e ambientais. O prazo de validade máximo para os instrumentos reutilizáveis esterilizados é definido pela unidade de cuidados de saúde de acordo com as recomendações do fabricante do sistema de barreira estéril.

Informações Adicionais

Todos os utilizadores dos instrumentos reutilizáveis da FCI devem estar qualificados.

Limites de reprocessamento

O fim da vida útil dos instrumentos reutilizáveis é determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização cirúrgica pretendida. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados para verificar se continuam a funcionar e a cumprir os critérios estabelecidos na secção de Inspeção & Testes e na biblioteca padrão. Em caso de desvio, o instrumento não pode ser reutilizado.

Eliminação de resíduos

Tenha cuidado com partes dos dispositivos que possam apresentar riscos de picadas, cortes, infeção e risco microbiano.

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com resíduos hospitalares (produtos contaminados)
Elementos de embalagem	Instrumento reutilizável

As instruções acima fornecidas foram validadas pela FCI como possibilitando a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É sempre da responsabilidade do operador do processo garantir que o tratamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal da instalação de tratamento, atinja o resultado esperado. Isto requer verificação e/ou validação e controlo de rotina do processo.

Herverwerkingsinstructies voor herbruikbare FCI-instrumenten

Vóór het eerste gebruik

Herbruikbare FCI-instrumenten moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie uit hun primaire verpakking worden gehaald.
Herbruikbare FCI-instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór en na elk gebruik worden gereinigd, gecontroleerd en gesteriliseerd volgens deze instructies.

Zorgpunt bij gebruik

Stap 1: Verwijdering van verontreinigingen

Dompel de instrumenten na gebruik zo snel mogelijk onder in een daarvoor bestemde container gevuld met koud kraanwater om te voorkomen dat biologische resten uitdrogen.
In voorkomend geval:
- Borstel de instrumenten om vervuiling te verwijderen,
- Spoel holle en gecanuleerde hulpmiddelen om achtergebleven vuil binnenin te verwijderen met koud stromend water,
- Gebruik/ activeer gelede instrumenten om ervoor te zorgen dat koud water contact maakt met alle oppervlakken,
- Wikkel niet-onderdompelbare instrumenten in een vochtige doek om te voorkomen dat bloed en biologische residuen opdrogen.

Stap 2: Voorbereiding op transport

Herbruikbare instrumenten moeten onverwijld worden vervoerd in een speciale (overdekte of gesloten) container naar de plaats waar de reiniging moet worden uitgevoerd.
Vervuilde instrumenten moeten gescheiden van onbevuilde instrumenten worden vervoerd om verontreiniging te voorkomen.

Voorbereiding voor reiniging

- De instrumenten moeten zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt.
- Het gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale tot lage alkalische pH wordt aanbevolen.
- De reinigingsoplossing moet worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd.
- Zout- en reinigingsmiddelen die aldehyde, chloride, chloor, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt.

Geautomatiseerde reiniging: reinigings- en desinfectiemachine

- Aanbevolen wordt gebruik te maken van een gevalideerde reinigings- en desinfectiemachine die voldoet aan de ISO 15883-normenreeks.
- Veel fabrikanten programmeren hun reinigings- en desinfectiemachine met cycli die een thermische desinfectiefase omvatten vlak voor de droogfase. De thermische desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een A0-waarde van ≥ 3000 te verkrijgen (toepassing gedurende minimaal 5 minuten bij 90 °C).

Stap 1: Plaats de instrumenten in een geschikte gevalideerde reinigings- en desinfectiemachine.
- Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemachine voor het laden van de instrumenten voor maximale blootstelling aan reiniging (bijv. open alle gelede instrumenten).
- Als de reinigings- en desinfectiemachine is uitgerust met specifieke rekken voor het irrigeren van holle lichamen (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik deze dan volgens de instructies van de fabrikant. Plaats anders de herbruikbare instrumenten zo dat de canules niet horizontaal staan.

Stap 2: Bedien de cyclus van de reinigings- en desinfectiemachines. Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale tot lage alkalische pH dat bedoeld is voor gebruik in een reinigings- en desinfectiemachine.

De volgende reinigingscyclus-parameters worden aanbevolen:

Cyclus	Water/ Minimumtemperatuur	Minimumtijd
Voorwas	Verzacht koud water	2 min.
Wassen	Verzacht water 55°C	10 min.
Tussentijds spoelen	Verzacht koud water	1 min.
Laatste spoeling	Gedemineraliseerd water 91°C	5 min.
Drogen	120°C	Geschikt voor het verkrijgen van een droge lading volgens het gebruikte gevalideerde programma.

Deze parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en conforme apparatuur.

Reiniging: ultrasoon bad

Stap 1: Bereid een ultrasoon bad met een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale tot lage alkalische pH met de concentratie en temperatuur zoals gespecificeerd door de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Stap 2: Dompel het hulpmiddel volledig onder en activeer het bad gedurende minimaal 15 minuten, met een frequentie tussen 35 en 50 KHz. Scheid roestvrijstalen instrumenten van andere metalen instrumenten tijdens ultrasone reiniging om elektrolyse te voorkomen. De binnenkant van de gecanuleerde instrumenten moet worden gespoeld om ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met het gehele oppervlak van het instrument. Het wordt aanbevolen om een ultrasoonreiniger te gebruiken met spoelaccessoires.

Stap 3: Verwijder de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel met gedemineraliseerd water op kamertemperatuur gedurende ten minste 1 minuut en totdat er geen sporen zijn van residuen van het reinigingsmiddel of vuil.
- Voor gecanuleerde instrumenten: spoel de binnen- en buitenkant van het hulpmiddel ten minste 5 keer.
- Voor gelede instrumenten: Gebruik/ activeer de instrumenten ten minste 5 keer tijdens het spoelen.

Handmatige reiniging

Gebruik geen metalen borstels of andere abrasieve reinigingsmiddelen tijdens handmatige reiniging.

Stap 1: Bereid de enzymatische oplossing met een neutrale tot lage alkalische pH volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik een container waarmee de hulpmiddelen volledig ondergedompeld kunnen worden.

Stap 2: Dompel de instrumenten gedurende ten minste 15 minuten volledig onder in de reinigingsoplossing.
- De binnenkant van de gecanuleerde instrumenten moet worden gespoeld om ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met het gehele oppervlak van het instrument.
- Gebruik/activeer de gelede instrumenten om ervoor te zorgen dat de oplossing met alle oppervlakken in contact komt.

Stap 3: Wrijf oppervlakken met een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Al het wrijven moet onder het oppervlak van de enzymatische oplossing worden uitgevoerd om het risico op projectie van verontreinigde oplossingen te minimaliseren. Er moet gebruik worden gemaakt van passende persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Voor holle/ gecanuleerde instrumenten: gebruik een wattenstaafje met de juiste diameter en lengte voor canules. Plaats de borstel met een draaiende beweging (minstens 5 keer in en uit duwen).
- Voor gelede instrumenten: bedien/ activeer de instrumenten minstens 5 keer tijdens het wrijven.

Stap 4: Verwijder instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel met gedemineraliseerd water op kamertemperatuur gedurende ten minste 1 minuut. Controleer op resterend vuil.
- Voor gecanuleerde instrumenten: spoel de binnen- en buitenkant van het hulpmiddel ten minste 5 keer.
- Voor gelede instrumenten: bedien/ activeer de instrumenten minstens 5 keer tijdens het spoelen.

Ontsmetting

Desinfectie van herbruikbare instrumenten is niet verplicht, aangezien deze compatibel zijn met een sterilisatieproces. Thermische desinfectie kan echter alleen worden uitgevoerd als er een "conventionele" cyclus beschikbaar is op de reinigings- en desinfectiemachine.
In alle gevallen moeten de FCI-instrumenten vóór gebruik terminaal worden gesteriliseerd, volgens de onderstaande sterilisatie-instructies.
Als er gebruik wordt gemaakt van desinfectie op laag niveau als onderdeel van een reinigings-/desinfectiecyclus met een reinigings-/desinfectiemachine, zorgen de hierboven beschreven parameters van de automatische reiniging voor de desinfectie van de instrumenten.

Drogen

Als een droogfase niet is opgenomen in de reinigings- en desinfectiemachine of als het apparaat niet is verwerkt in een reinigings- en desinfectiemachine:
- Gebruik een schone, zachte, pluisvrije doek om elk apparaat van binnen en van buiten te drogen.
- Indien van toepassing (bijv. voor gearticuleerde instrumenten), open en sluit apparaten zodat alle gebieden worden bereikt.
- Gefilterde perslucht kan worden gebruikt om het resterende vocht uit lumen te verwijderen en moeilijk toegankelijke gebieden.
- Een droogstap wordt aanbevolen vóór elke vertraagde sterilisatie.

Controle & Testen

Voorafgaand aan de voorbereiding voor sterilisatie moet elk herbruikbaar instrument worden geïnspecteerd op reinheid en integriteit en dus op het vermogen van het herbruikbare instrument om goed te functioneren:
- Een visuele controle met gebruik van een verlichtend vergrootglas wordt aanbevolen. De instrumenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op residueel vuil of op residuen van reiniginsmiddelen. Indien een dergelijke verontreiniging wordt waargenomen, herhaal dan de bovenstaande reinigingsstappen.
- Controleer op schade of slijtage die de functie van het hulpmiddel in gevaar kan brengen (bijv. buigen (Fig.1 & 2), verkleuring, corrosie (Fig.3), breuk (Fig.4), oppervlakteschade (Fig.5), controleer scherpe medische hulpmiddelen om er zeker van te zijn dat de snijranden geschikt zijn voor gebruik, controleer de pincet om er zeker van te zijn dat ze nog steeds vasthouden). Controleer of de markeringen nog steeds leesbaar zijn (Fig.6). Zie de rubriek voor standaardbibliotheek voor meer informatie (: geschikt voor gebruik/ : ongeschikt voor gebruik).

Indien onaanvaardbare slijtage wordt waargenomen, dient het hulpmiddel op de juiste en veilige manier te worden vernietigd. Raadpleeg de rubriek Afvalverwerking voor meer informatie.

Verpakking

- De instrumenten moeten in een goedgekeurde sterilisatieverpakking worden geplaatst (bijv. FDA-goedgekeurd of ISO 11607-conform) die compatibel is met het beoogde sterilisatieproces.
- De aanbevelingen van de fabrikant van het steriele barrièresysteem moeten worden opgevolgd met betrekking tot voorbereiding, belading, gewicht, onderhoud en gebruik.
- Plaats alle instrumenten zo dat het sterilisatiemiddel toegang heeft tot alle oppervlakken. Gelede instrumenten moeten worden geopend. Het lumen van gecanuleerde hulpmiddelen mag niet worden belemmerd.

Sterilisatie

Sterilisatie door middel van vochtige hitte in een correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en gevalideerde autoclaaf (in overeenstemming met ISO 17665) is de aanbevolen methode voor FCI-instrumenten.

De hieronder vermelde sterilisatie-parameters zijn alleen geldig voor apparaten die voldoende zijn gereinigd volgens deze instructie. Minimaal vereist eerste reinigingsniveau: minder dan 10^9 UFC

De aanbevolen parameters zijn:

Cyclustype	Minimale blootstellingstijd	Maximale blootstellingstijd	Blootstellingstemperatuur	Droogtijd
Met pre-vacuüm	3 min.	18 min.	134°C 273.2°F	Geschikt om een droge lading volgens het gebruikte gevalideerde programma te verkrijgen

Opslag

- De gesteriliseerde producten moeten worden opgeslagen in een droge, schone omgeving en in een geschikt steriel barrièresysteem.
- Inspecteer elke verpakking voor gebruik om er zeker van te zijn dat het steriele barrièresysteem niet beschadigd is. Als dit het geval is, moet het hulpmiddel opnieuw worden verwerkt via alle bovenstaande stappen.
- De houdbaarheid is afhankelijk van het gebruikte steriele barrièresysteem, evenals de transport-, opslag- en omgevingsomstandigheden. De maximale houdbaarheid van gesteriliseerde herbruikbare instrumenten wordt bepaald door de zorginstelling volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het steriele barrièresysteem.

Aanvullende informatie

Alle gebruikers van de herbruikbare FCI-instrumenten moeten gekwalificeerd zijn.

Beperkingen op herverwerking

Het einde van de levensduur van de herbruikbare instrumenten wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van het beoogde chirurgische gebruik. Instrumenten moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd om na te gaan of ze nog steeds functioneel zijn en voldoen aan de criteria in de rubriek Inspectie en testen, en in de standaardbibliotheek. In geval van afwijking kan het instrument niet opnieuw worden gebruikt.

Afvalverwijdering

Wees voorzichtig met onderdelen van de hulpmiddelen die risico's op prikken, snijwonden, infecties en microbieel risico kunnen opleveren.

Met huishoudelijk afval of afval voor recycling	Met ziekenhuisafval (besmette producten)
Verpakkingselementen	Herbruikbaar instrument

De hierboven verstrekte instructies zijn door FCI gevalideerd omdat ze het mogelijk maken een medisch hulpmiddel gereed te maken voor hergebruik. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de procesoperator om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals deze daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van de apparatuur, materialen en personeel van de verwerkingsinstallatie, het beoogde resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

da

Oparbejdningsanvisninger: 2138 311 86_B
Dato for revision af oparbejdningsanvisningerne: 2024-09

Oparbejdningsanvisninger for genanvendelige FCI-instrumenter

Før første brug

Genanvendelige FCI-instrumenter skal fjernes fra deres primære emballage før den første rengøring og sterilisering.
Genanvendelige FCI-instrumenter leveres usterile og skal rengøres, kontrolleres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før deres første brug og efter hver brug.

Pleje på brugsstedet

Trin 1: fjerne forurening

Efter brug nedsænkes instrumenterne så hurtigt som muligt i en beholder fyldt med koldt postevand for at forhindre biologiske rester i at tørre.
Efter behov:
- Børst instrumenterne for at fjerne tilsmudsning
- Skyl hule og kanylerede enheder for at fjerne rester indeni med koldt rindende vand
- Betjen/aktiver leddelte instrumenter for at sikre koldtvandskontakt med alle overflader
- Pak ikke-nedsænkelige instrumenter ind med en fugtig klud for at forhindre, at blod og biologiske rester tørrer.

Trin 2: klargøring til transport

Genanvendelige instrumenter skal transporteres i en særlig beholder (tildækket eller lukket) uden forsinkelse til det sted, hvor rengøringen skal udføres.
Tilsmudsede instrumenter skal transporteres adskilt fra ikke tilsmudsede instrumenter for at undgå kontaminering.

Klargøring til rengøring

- Instrumenter bør oparbejdes så hurtigt som muligt.
- Det anbefales at bruge et neutralt til lavalkalisk enzymatisk rengøringsmiddel.
- Rensgøringsopløsningen skal tilberedes efter fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid anbefalet af producenten.
- Saltvandsmidler og rengøringsmidler, der indeholder aldehyd, klorid, klor, jod eller iodid er ætsende og må ikke anvendes.

Automatiseret rengøring: vaske-desinfektionsmaskine

- Det anbefales at bruge en vaske-desinfektionsmaskine, der er valideret og i overensstemmelse med ISO 15883-standarderne.
- Mange producenter forprogrammerer deres vaske-desinfektionsmaskine med cyklusser, herunder en termisk desinfektionsfase lige før tørrefasen. Den termiske desinfektionscyklus skal udføres for at opnå en A0-værdi ≥ 3000 (mindst 5 minutters påføring ved 90 °C).

Trin 1: anbring instrumenterne i en passende valideret vaske-/desinfektionsmaskine.
- Følg vaske-desinfektionsmaskineproducentens anvisninger for at komme instrumenterne i for at sikre maksimal rengøringseksponering (åbn f.eks. alle leddelte instrumenter).
- Hvis vaske-desinfektionsmaskinen er udstyret med specifikke stativer til skylning af hule legemer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal du bruge dem i henhold til producentens anvisninger. Ellers skal du arrangere genanvendelige instrumenter, så kanylerne ikke er vandrette.

Trin 2: betjene vaske-desinfektionsmaskinecyklussen. Brug et neutralt til lavalkalisk enzymatisk rengøringsmiddel, der er beregnet til brug i vaske-desinfektionsmaskinen.

Følgende vaskecyklusparametre anbefales:

Cyklus	Vand / Minimumstemperatur	Minimumstid
Forvask	Blødgjort koldt vand	2 min
Vask	Blødgjort vand 55 °C	10 min
Mellemskylning	Blødgjort koldt vand	1 min
Afsluttende skylning	Demineraliseret vand 91 °C	5 min
Tørring	120 °C	Velegnet til at opnå en tør last i henhold til det anvendte validerede program.

Disse parametre er kun gyldige for korrekt installeret, vedligeholdt, kalibreret og kompatibelt udstyr.

Rengøring: ultralydsbad

Trin 1: klargør et ultralydsbad med et neutralt til lavalkalisk enzymatisk rengøringsmiddel ved den koncentration og temperatur, der er specificeret af vaskemiddelproducenten.

Trin 2: nedsænk enheden fuldstændigt og aktivér badet i minimum 15 minutter med en frekvens mellem 35 og 50 KHz. Hold instrumenter i rustfrit stål adskilt fra andre metalinstrumenter under ultralydsrensning for at undgå elektrolyse.
Indersiden af de kanylerede instrumenter skal skylles for at sikre, at opløsningen kommer i kontakt med hele instrumentets overflade. Det anbefales at bruge en ultralydsrenser med skylletilbehør.

Trin 3: fjern instrumenterne fra ultralydsbadet og skyl med demineraliseret vand ved stuetemperatur i mindst 1 minut, og indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller snavs.
- For kanylerede instrumenter: Skyl indersiden og ydersiden af enheden mindst 5 gange.
- For leddelte instrumenter: Betjen/aktiver instrumenterne mindst 5 gange under skylning.

Manuel rengøring

Brug ikke metalbørster eller andre slibende rengøringsmidler under manuel rengøring.

Trin 1: klargør den neutrale til lavalkaliske enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger. Brug en beholder, som tillader fuldstændig nedsænkning af enhederne.

Trin 2: nedsænk instrumenterne helt i rengøringsopløsningen i mindst 15 minutter.
- Indersiden af de kanylerede instrumenter skal skylles for at sikre, at opløsningen kommer i kontakt med hele instrumentets overflade.
- Betjen/aktiver leddelte instrumenter for at sikre at opløsningen kommer i kontakt med alle overflader

Trin 3: skrub overflader med en blød børste, indtil al synlig snavs er fjernet. Al skrubning skal udføres under overfladen af den enzymatiske opløsning for at minimere risikoen for udslyngning af kontamineret opløsning. Der skal anvendes passende personlige værnemidler.
- Til hule/kanylerede instrumenter: Brug en vatpind med passende diameter og længde til kanyler. Indsæt børsten med en vridende bevægelse (skub ind og ud mindst 5 gange).
- For leddelte instrumenter: Betjen/aktiver instrumenterne mindst 5 gange under skrubning

Trin 4: fjern instrumenterne fra den enzymatiske opløsning og skyl med demineraliseret vand ved stuetemperatur i mindst 1 minut. Kontrollér for resterende snavs.
- For kanylerede instrumenter: Skyl indersiden og ydersiden af enheden mindst 5 gange.
- For leddelte instrumenter: Betjen/aktiver instrumenterne mindst 5 gange under skylning.

Desinfektion

Desinfektion af genanvendelige instrumenter er ikke obligatorisk, da de er kompatible med en steriliseringsproces. Termisk desinfektion kan dog udføres, hvis en "konventionel" cyklus er tilgængelig på vaske-desinfektionsmaskinen.
I alle tilfælde skal FCI-instrumenter terminalsteriliseres før brug i henhold til steriliseringsanvisningerne nedenfor.
Hvis desinfektion på lavt niveau anvendes som en del af en vaske-/desinfektionscyklus med en vaskemaskine/desinfektionsmaskine, sikrer parametrene for den automatiske rengøring beskrevet ovenfor desinfektion af instrumenterne.

Tørring

Hvis en tørrefase ikke er indeholdt i vaskedesinfektoren, eller hvis udstyret ikke behandles i en vaskedesinfektor:
- Brug en ren, blød, fnugfri klud til at tørre hver anordning både indvendigt og udvendigt.
- Hvis det er relevant (f.eks. for leddelte instrumenter), skal man åbne og lukke anordningerne, så man kan nå alle områder.
- Der kan anvendes filtreret trykluft til at fjerne resterende fugt fra lumen og svært tilgængelige områder.
- Det anbefales at foretage en tørring før eventuel forsinket sterilisering.

Eftersyn og test

Inden forberedelse til sterilisering skal hvert genanvendeligt instrument inspiceres for renhed og integritet og dermed det genanvendelige instruments evne til at fungere korrekt:
- En visuel inspektion med brug af et forstørrelsesglas med lys anbefales. Instrumenterne skal omhyggeligt kontrolleres for resterende snavs eller rester af rengøringsmiddel. Hvis en sådan forurening observeres, gentages ovenstående rengøringstrin.
- Kontrollér for skader eller slitage, der kan kompromittere enhedens funktion (f.eks. en bøjning (fig. 1 & 2), misfarvning, korrosion (fig. 3), brud (fig. 4), overfladeskade (fig. 5), kontroller skæreanordningerne for at sikre, at klingerne er egnede til brug, kontroller pincetter for at sikre, at de stadig holder fast). Kontrollér, at mærkningerne stadig kan læses (fig. 6). Se standard biblioteksafsnittet for flere detaljer (: egnet til brug / : ikke egnet til brug).

Hvis der observeres uacceptabel forringelse, skal du bortskaffe enheden korrekt og sikkert. Se afsnittet om bortskaffelse af affald for flere detaljer.

Emballage

- Instrumenter skal placeres i en godkendt steriliseringsemballage (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-kompatibel), der er kompatibel med den steriliseringsproces, der vil blive anvendt.
- Producenten af det sterile barrieresystems anbefalinger skal følges med hensyn til klargøring, isætning, vægt, vedligeholdelse og brug.
- Arrangér alle instrumenterne, så steriliseringsmidlet kan komme i kontakt med alle overflader. Leddelte instrumenter skal åbnes. Lumen på kanylerede enheder må ikke blokeres.

Sterilisering

Sterilisering med fugtig varme i en korrekt installeret, vedligeholdt, kalibreret og valideret autoklave (i overensstemmelse med ISO 17665) er den anbefalede metode til FCI-instrumenter.

De nedenfor anførte steriliseringsparametre er kun gyldige for enheder, der er tilstrækkeligt rengjort i henhold til denne anvisning. Minimum krævet indledende rengøringsniveau: mindre end 10^9 UFC

- De anbefalede parametre er:

Cyklustype	**Minimum eksponeringstid**	**Maksimum eksponeringstid**	**Eksponeringstemperatur**	**Tørretid**
Med prævakuum	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Velegnet til at opnå en tør last i henhold til det anvendte validerede program.

Opbevaring

- Steriliserede produkter skal opbevares i et tørt, rent miljø og i et passende sterilt barrieresystem.
- Efterse hver pakke før brug for at sikre, at det sterile barrieresystem ikke er beskadiget. Hvis det er tilfældet, skal enheden genbehandles gennem alle ovenstående trin.
- Holdbarheden afhænger af det anvendte sterile barrieresystem, samt transport, opbevaring og miljøforhold. Den maksimale holdbarhed for steriliserede genanvendelige instrumenter er defineret af sundhedsinstitutionen efter anbefalingerne fra producenten af det sterile barrieresystem.

Yderligere oplysninger

Alle brugere af genanvendelige FCI-instrumenter skal være kvalificerede.

Grænser for oparbejdning

Enden af levetiden for de genanvendelige instrumenter bestemmes af slitage og skader som skyldes den tilsigtede kirurgiske brug. Instrumenter skal inspiceres omhyggeligt før hver brug for at verificere, at de stadig er funktionelle og i overensstemmelse med kriterierne i afsnittet eftersyn og test og i standardbiblioteket. I tilfælde af afvigelse kan instrumentet ikke genbruges.

Affaldshåndtering

Vær forsigtig med dele af udstyret, som kan udgøre risici som prik, snit, infektion og mikrobiel risiko.

Med husholdningsaffald eller genbrug	**Med hospitalsaffald (forurenede produkter)**
Emballageelementer	Genanvendeligt instrument

Ovenstående anvisninger er blevet valideret af FCI, og de gør det muligt at forberede et medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er altid procesoperatørens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af den behandlende facilitets udstyr, materialer og personale, opnår det tilsigtede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig kontrol af processen.

fi

Uudelleenkäsittelyohjeet: 2138 311 86_B
Uudelleenkäsittelyohjeiden tarkistuspäivämäärä: 2024-09

FCI:n uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleenkäsittelyohjeet

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

FCI:n uudelleenkäytettävät instrumentit on poistettava alkuperäispakkauksesta ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
FCI:n uudelleenkäytettävät instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava, tarkistettava ja steriloitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

Menettely

Vaihe 1: Epäpuhtauksien poistaminen

Käytön jälkeen upota instrumentit mahdollisimman pian kylmällä vesijohtovedellä täytettyyn astiaan, jotta biologiset jäännökset eivät kuivuisi.
Tarvittaessa:
- Poista lika instrumenteista harjaamalla,
- Huuhtele ontot & putkimaiset instrumentit kylmällä juoksevalla vedellä jäännösjätteen poistamiseksi,
- Käytä / liikuta nivellettyjä instrumentteja varmistaaksesi kylmän veden kontakti kaikkien pintojen kanssa,
- Kääri sellaiset instrumentit, joita ei voi upottaa veteen, kosteaan liinaan estämään veren ja biologisten jäännösten kuivumisen.

Vaihe 2: Valmistele kuljetus

Uudelleenkäytettävät instrumentit on kuljetettava (peitetyssä tai suljetussa) astiassa viipymättä paikkaan, jossa puhdistus on tarkoitus suorittaa.
Likaantuneet instrumentit on kuljetettava erillään likaantumattomista instrumenteista saastumisen välttämiseksi.

Puhdistuksen valmistelu

- Instrumentit on uudelleenkäsiteltävä mahdollisimman pian.
- Neutraalin tai matala-emäksisen pH-entsyymipuhdistusaineen käyttöä suositellaan.
- Noudata puhdistusliuoksen valmistuksessa valmistajan laimennus-, lämpötila-, vedenlaatu- ja altistusaikasuosituksia.
- Aldehydiä, kloridia, klooria, jodia tai jodidia sisältävät suolaliuokset ja puhdistusaineet ovat syövyttäviä, eikä niitä saa käyttää.

Automaattinen puhdistus: pesukone-desinfiointilaite

- On suositeltavaa käyttää ISO 15883 -standardisarjan mukaista ja validoitua pesukone-desinfiointilaitetta.
- Monet valmistajat esiohjelmoivat pesukone-desinfiointilaitteen jaksot ml lämpödesinfiointijakso juuri ennen kuivausvaihetta. Lämpödesinfiointijakso on suoritettava niin, että saavutetaan A0-arvo ≥ 3000 (vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa).

Vaihe 1: aseta välineet sopivaan validoituun pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen.
- Noudata pesukoneen-desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita instrumentteja ladatessasi suurinta mahdollista puhdistusaltistusta varten (esim. avaa kaikki nivelletyt välineet).
- Jos pesukone-desinfiointilaite on varustettu erityisillä telineillä onttojen instrumenttien huuhtelua varten (esim. putkimaiset instrumentit), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa asettele uudelleenkäytettävät instrumentit niin, että kanyylit eivät ole vaakasuorassa.

Vaihe 2: suorita pesukoneen-desinfiointilaitteen pesuohjelma. Käytä pesukoneeseen-desinfiointilaitteeseen tarkoitettua neutraalia tai matala-emäksistä pH-entsyymipuhdistusainetta.

Seuraavat pesuohjelmaparametrit ovat suositeltavia:

Jakso	Vesi / Minimilämpötila	Minimiaika
Esipesu	Pehmennetty kylmä vesi	2 min
Pesu	Pehmennetty vesi 55 °C	10 min
Välihuuhtelu	Pehmennetty kylmä vesi	1 min
Loppuhuuhtelu	Demineralisoitu vesi 91 °C	5 min
Kuivaus	120 °C	Soveltuu kuivan erän saamiseen käytetyn validoidun ohjelman mukaisesti.

Nämä parametrit koskevat vain asianmukaisesti asennettuja, huollettuja, kalibroituja ja vaatimustenmukaisia laitteita.

Puhdistus: ultraäänikylpy

Vaihe 1: valmistele ultraäänikylpy neutraalilla tai matala-emäksisellä pH-entsyymipesuaineella pesuaineen. Noudata valmistajan pitoisuus- ja lämpötilasuosituksia.

Vaihe 2: upota instrumentti kokonaan ja aktivoi kylpy vähintään 15 minuutin ajaksi taajuudella 35–50 kHz. Erota ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen ajaksi elektrolyysin välttämiseksi.
Putkimaisten instrumenttien sisäpuoli on huuhdeltava, jotta liuos pääsee kosketuksiin instrumentin koko pinnan kanssa. On suositeltavaa käyttää ultraäänipesuria huuhtelutarvikkeilla.

Vaihe 3: poista instrumentit ultraäänikylvystä ja huuhtele huoneenlämpöisellä demineralisoidulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan, kunnes niissä ei ole merkkejä pesuaineen jäämistä tai liasta.
- Putkimaiset instrumentit: huuhtele instrumentin sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa.
- Nivelöidyt instrumentit: Käytä / liikuta instrumentteja vähintään 5 kertaa huuhtelun aikana

Manuaalinen puhdistus

Älä käytä metalliharjoja tai muita hankaavia puhdistusaineita manuaalisen puhdistuksen aikana.

Vaihe 1: valmista neutraali tai matala-emäksinen pH-entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä astiaa, joka mahdollistaa instrumenttien upottamisen kokonaan.

Vaihe 2: upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen vähintään 15 minuutin ajaksi.
- Putkimaisten instrumenttien sisäpuoli on huuhdeltava, jotta liuos pääsee kosketuksiin instrumentin koko pinnan kanssa.
- Käytä/liikuta nivelöityjä instrumentteja, jotta liuos koskettaa kaikkia pintoja.

Vaihe 3: pese pintoja pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Hankaus on tehtävä entsyymiliuoksen pinnan alla saastuneen liuoksen roiskumisen minimoimiseksi. Asianmukaisia henkilönsuojaimia on käytettävä.
- Ontot / putkimaiset instrumentit: käytä halkaisijaltaan ja pituudeltaan kanyyliin sopivaa pumpulipuikkoa. Työnnä harja sisään ja ulos kiertävällä liikkeellä (vähintään 5 kertaa).
- Nivelöidyt instrumentit: käytä / liikuta instrumentteja vähintään 5 kertaa pesun aikana.

Vaihe 4: poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtele huoneenlämpöisellä demineralisoidulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan. Tarkista likaisuus.
- Putkimaiset instrumentit: huuhtele instrumentin sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa.
- Nivelöidyt instrumentit: käytä / liikuta instrumentteja vähintään 5 kertaa huuhtelun aikana.

Desinfiointi

Uudelleenkäytettävien instrumenttien desinfiointi ei ole pakollista, koska ne ovat yhteensopivia sterilointiprosessin kanssa. Lämpödesinfiointi voidaan kuitenkin suorittaa, jos pesukone-desinfiointilaitteessa on ”tavanomainen” pesuohjelma.
Kaikissa tapauksissa FCI-instrumentit on steriloitava ennen käyttöä alla olevien sterilointiohjeiden mukaisesti.
Jos matala-asteista desinfiointia käytetään osana pesu-/desinfiointiohjelmaa pesukoneen/desinfiointilaitteen kanssa, edellä kuvatut automaattisen puhdistuksen parametrit varmistavat instrumenttien desinfioinnin.

Kuivaus

Jos kuivausvaihe ei sisälly pesukone-desinfiointilaitteeseen tai jos laitetta ei käsitellä pesukone-desinfiointilaitteessa:
- Kuivaa jokainen laite sisältä ja ulkoa puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla.
- Tarvittaessa (esim. nivelletyt laitteet) avaa ja sulje laitteet siten, että kaikki alueet saavutetaan.
- Suodatettua paineilmaa voidaan käyttää poistamaan jäljellä oleva kosteus luumeneista ja vaikeapääsyisistä alueista.
- Kuivausvaihetta suositellaan ennen viivästynyttä sterilointia.

Tarkastus ja testaus

Ennen steriloinnin valmistelua on tarkastettava jokaisen uudelleenkäytettävän instrumentin puhtaus ja eheys ja siten uudelleenkäytettävän instrumentin toimintakyky:
- On suositeltavaa suorittaa silmämääräinen tarkastus käyttämällä valaisevaa suurennuslasia. Instrumentit on tarkastettava huolellisesti lika- tai pesuainejäämien varalta. Jos tällaista likaantumista havaitaan, toista edellä mainitut puhdistusvaiheet.
- Tarkista instrumentin toimintaa mahdollisesti heikentävät vauriot tai kulumat (esim. taipuminen (kuva 1 & 2), värjääntyminen, korroosio (kuva 3), murtuma (kuva 4), pintavaurio (kuva 5), tarkista leikkuuterät varmistaaksesi, että ne ovat käyttökelpoisia, tarkista pinsetit varmistaaksesi, että ne pitävät). Tarkista, että merkinnät ovat edelleen luettavissa (kuva 6). Lisätietoja on oletuskirjastossa (: sopii käyttöön / : ei sovellu käyttöön).

Jos instrumentin havaitaan heikentyneen tavalla, jota ei voida hyväksyä, hävitä instrumentti asianmukaisesti ja turvallisesti. Lisätietoja on kohdassa Jätteiden hävittäminen.

Pakkaus

- Instrumentit on sijoitettava hyväksyttyyn sterilointipakkaukseen (esim. FDA:n hyväksymä tai ISO 11607 -standardin mukainen), joka on yhteensopiva käytettävän sterilointiprosessin kanssa.
- Noudata steriilin suojausjärjestelmän valmistajan valmistelu-, täyttö-, paino-, ylläpito- ja käyttösuosituksia.
- Järjestä kaikki instrumentit niin, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Nivelletyt välineet on avattava. Putkimaisten instrumenttien aukkoja ei saa tukkia.

Sterilointi

Kostea lämpösterilointi asianmukaisesti asennetussa, huolletussa, kalibroidussa ja validoidussa autoklaavissa (ISO 17665 -standardin mukaisesti) on suositeltava menetelmä FCI-instrumenteille.

Alla luetellut sterilointiparametrit koskevat vain instrumentteja, jotka on puhdistettu asianmukaisesti tämän ohjeen mukaisesti. Alkupuhdistuksen vähimmäistaso: alle 10^9 UFC

- Suositellut parametrit ovat:

Jakson tyyppi	**Vähimmäisaltistusaika**	**Enimmäisaltistusaika**	**Altistuslämpötila**	**Kuivausaika**
Esityhjiöllä	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Soveltuu kuivan täytön saamiseen käytetyn validoidun ohjelman mukaisesti

Säilytys

- Steriloidut tuotteet on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä ja asianmukaisessa steriilissä suojausjärjestelmässä.
- Tarkista jokainen pakkaus ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei steriili suojausjärjestelmä ole vaurioitunut. Jos se on, instrumentit on käsiteltävä uudelleen kaikkien edellä mainittujen vaiheiden kautta.
- Säilytysaika riippuu käytetystä steriilistä suojausjärjestelmästä sekä kuljetus-, varastointi- ja ympäristöolosuhteista. Terveydenhoitolaitos määrittää steriilien uudelleenkäytettävien instrumenttien enimmäissäilytysajan steriilin suojausjärjestelmän valmistajan suositusten mukaisesti.

Lisätietoa

Kaikkien FCI:n uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttäjien on oltava päteviä.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöiän päättyminen määräytyy aiotusta kirurgisesta käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella. Instrumentit on tarkastettava huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa sen varmistamiseksi, että ne ovat edelleen toimivia ja että ne täyttävät tarkastus- ja testausosassa sekä oletuskirjastossa esitetyt kriteerit . Poikkeavia välineitä ei saa käyttää uudelleen.

Hävittäminen

Ole varovainen sellaisten instrumenttien osien kanssa, joihin voi liittyä pisto-, viilto-, infektio- ja mikrobivaara.

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	**Sairaalajätteen mukana (saastuneet tuotteet)**
Pakkaus	Uudelleenkäytettävä instrumentti

FCI on validoinut yllä annetut ohjeet siten, että lääkinnällinen laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Prosessin suorittajan vastuulla on aina varmistaa, että käsittelyllä, sellaisena kuin se suoritetaan käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiininomaista valvontaa.

SV

Reprocessinginstruktioner: 2138 311 86_B
Datum för revision av reprocessinginstruktionerna: 2024-09

Reprocessinginstruktioner för återanvändbara FCI-instrument

Innan produkten används för första gången

Återanvändbara FCI-instrument måste avlägsnas från den primära förpackningen innan de rengörs och steriliseras för första gången. Återanvändbara FCI-instrument tillhandahålls osteriliserade och måste rengöras, kontrolleras och steriliseras enligt dessa instruktioner innan de används första gången och efter varje användningstillfälle.

Skötsel vid användningsplatsen

Steg 1: avlägsnande av föroreningar

Så snart som möjligt efter användning ska instrumenten sänkas ned i en särskild behållare fylld med kallt kranvatten för att förhindra att biologiska rester torkar.

Följande ska göras efter behov:

- Borsta av instrumenten för att avlägsna smuts.
- Spola ur ihåliga eller kanylerade enheter för att avlägsna skräp inuti med kallt rinnande vattan.
- Manövrera/aktivera ledade instrument för att se till att kallt vatten kommer i kontakt med alla ytor.
- Linda in ej nedsänkningsbara instrument i en fuktig trasa för att förhindra att blod och biologiska rester torkar.

Steg 2: förberedelse för transport

Återanvändbara instrument ska transporteras i en särskild behållare (täckt eller sluten) utan fördröjning till platsen där rengöring ska utföras.

Smutsiga instrument ska transporteras separat från ej smutsiga instrument för att undvika förorening.

Förberedelse för rengöring

- Instrument ska reprocessas så snart som möjligt.
- Det rekommenderas att ett enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt till lågt alkaliskt pH-värde används.
- Rengöringslösningen ska förberedas enligt tillverkarens rekommendationer gällande spädningsförhållande, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid.
- Saltlösningar och rengöringsmedel innehållande aldehyd, klorid, klorin, jod eller jodid är korrosiva och ska inte användas.

Automatisk rengöring: diskdesinfektor

- Det rekommenderas att man använder en validerad diskdesinfektor som uppfyller standarderna i ISO 15883.
- Många tillverkare förprogrammerar sina diskdesinfektorer med cykler, inklusive en värmedesinficeringsfas precis före torkningsfasen. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett A0-värde ≥ 3 000 (minst fem minuters tillämpning i 90 °C).

Steg 1: placera instrumenten i en lämplig och validerad diskmaskin/desinfektor.

- Följ instruktionerna från diskdesinfektorns tillverkare gällande laddning av instrumenten för maximal rengöringsexponering (t.ex. öppna alla ledade instrument).
- Om diskdesinfektorn är utrustad med specifika ställningar för spolning av ihåliga utrymmen (t.ex. kanylerade insturment) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner. Annars ska återanvändbara instrument placeras så att kanylerna inte är horisontella.

Steg 2: kör diskdesinfektorcykeln. Använd ett enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt till lågt alkaliskt pH-värde som är avsett för användning i en diskdesinfektor.

Följande diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Vatten/lägsta temperatur	Minsta tid
Fördisk	Avhärdat kallvatten	2 minuter
Diskning	Avhärdat vatten 55 °C	10 minuter
Mellansköljning	Avhärdat kallvatten	1 minut
Slutsköljning	Avmineraliserat vatten 91 °C	5 minuter
Torkning	120 °C	Lämpar sig för att erhålla en torr last enligt det validerade program som används.

Dessa parametrar är endast giltiga för utrustning som installeras, underhålls och kalibreras korrekt samt uppfyller alla krav.

Rengöring: ultraljudsbad

Steg 1: förbered ett ultraljudsbad med ett enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt till lågt alkaliskt pH-värde enligt den koncentration och temperatur som anges av rengöringsmedlets tillverkare.

Steg 2: sänk ned enheten helt och aktivera badet i minst 15 minuter med en frekvens på mellan 35 och 50 KHz. Skilj instrument i rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöring för att undvika elektrolys.
Insidan av kanylerade instrument ska spolas ur för att säkerställa att hela instrumentytan har kontakt med lösningen. Det rekommenderas att man använder en ultraljudsrengörare med urspolande tillbehör.

Steg 3: ta ut instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj med rumstempererat avmineraliserat vatten i minst en minut och tills det inte finns några tecken på rengöringsmedel eller smuts.
- För kanylerade instrument: skölj insidan och utsidan av enheten minst fem gånger.
- För ledade instrument: Manövrera/aktivera instrumenten minst fem gånger under sköljning

Manuell rengöring

Använd inte metallborstar eller anda slipande rengöringsmedel under manuell rengöring.

Steg 1: förbered det enzymbaserade rengöringsmedlet med neutralt till lågt alkaliskt pH-värde enligt tillverkarens instruktioner. Använd en behållare som enheterna kan sänkas ned helt i.

Steg 2: sänk ned instrumenten helt i rengöringslösningen i minst 15 minuter.
- Insidan av kanylerade instrument ska spolas ur för att säkerställa att hela instrumentytan har kontakt med lösningen.
- Manövrera/aktivera ledade instrument för att se till att lösningen kommer i kontakt med alla ytor.

Steg 3: skrubba ytorna med en mjuk borste tills all synlig smuts är borta. All skrubbning ska utföras under den enzymbaserade lösningens yta för att minimera risken för att förorenad lösning skvätter ut. Lämplig personlig skyddsutrustning måste användas.
- För ihåliga/kanylerade instrument: använd en tops med lämplig diameter och längd för kanyler. För in borsten med en vridande rörelse (tryck in och dra ut minst fem gånger).
- För ledade instrument: manövrera/aktivera instrumenten minst fem gånger under skrubbning.

Steg 4: ta ut instrumenten ur den enzymbaserade lösningen och skölj med rumstempererat avmineraliserat vatten i minst en minut. Kontrollera om det finns smuts kvar.
- För kanylerade instrument: skölj insidan och utsidan av enheten minst fem gånger.
- För ledade instrument: manövrera/aktivera instrumenten minst fem gånger under sköljning.

Desinfektion

Desinficering av återanvändbara instrument är inte obligatoriskt, eftersom de är kompatibla med en steriliseringsprocess. Däremot kan värmedesinficering utföras om en "konventionell" cykel är tillgänglig på diskdesinfektorn.
I samtliga fall måste FCI-instrument steriliseras slutligt enligt steriliseringsinstruktionerna nedan innan de används.
Om desinficering på låg nivå används som en del av en disk-/desinficeringscykel med en diskmaskin/desinfektor säkerställer parametrarna för automatisk rengöring som beskrivs ovan att instrumenten desinficeras.

Torkning

Om ingen torkningsfas ingår i tvättdesinfektorn eller om enheten inte behandlas i en tvättdesinfektor:
- Använd en ren, mjuk, luddfri trasa för att torka varje enhet inifrån och ut.
- Om tillämpligt (t.ex. för ledade instrument), öppna och stäng anordningar så att alla områden nås.
- Filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna kvarvarande fukt från lumen och svåråtkomliga områden.
- Ett torkningssteg rekommenderas före eventuell fördröjd sterilisering.

Inspektion och testning

Innan de förbereds för sterilisering måste varje återanvändbart instrument inspekteras avseende renlighet och helhet och i förlängningen dess förmåga att fungera korrekt:
- En visuell inspektion med hjälp av ett upplyst förstoringsglas rekommenderas. Instrumenten måste noggrant kontrolleras för att se om det finns smuts eller rengöringsmedel kvar. Om sådana föroreningar upptäcks ska ovanstående rengöringssteg upprepas.
- Kontrollera om det förekommer skador eller slitage som kan äventyra enhetens funktion (t.ex. böjning (fig. 1 & 2), missfärgning, korrosion (fig. 3), fraktur (fig. 4), ytskador (fig. 5), kontrollera att skärenheters skärkanter är tillräckligt vassa, kontrollera att pincetter fungerar som de ska). Kontrollera att markeringar fortfarande går att läsa (fig. 6). Se standardbiblioteksavsnittet för mer information (✓: lämplig för användning / ✗: ej lämplig för användning).

Om ej acceptabla förslitningar upptäcks ska enheten kasseras på ett korrekt och säkert sätt. Se avsnittet om avfallskassering för mer information.

Förpackning

- Instrument måste placeras i en godkänt steriliseringsförpackning (t.ex. FDA-godkänd eller som uppfyller ISO 11607) som är kompatibel med steriliseringsprocessen som avses användas.
- Rekommendationerna från tillverkaren av sterilbarriärsystemet ska följas gällande förberedelse, laddning, vikt, underhåll och användning.
- Placera alla instrument så att steriliseringsmedlet kommer i kontakt med alla ytor. Ledade instrument måste öppnas. Kanylerade enheters lumen får inte vara blockerade.

Sterilisering

Ångsterilisering i en korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och validerad autoklav (enligt ISO 17665) är den rekommenderade metoden för FCI-instrument.

Steriliseringsparametrarna nedan är endast giltiga för enheter som är korrekt rengjorda enligt dessa instruktioner. Minsta initiala rengöringsnivå som krävs: mindre än 10^9 UFC

De rekommenderade parametrarna är:

Cykeltyp	Minsta exponeringstid	Längsta exponeringstid	Exponeringstemperatur	Torktid
Med förvakuum	3 minuter	18 minuter	134 °C 273,2 °F	Lämpar sig för att erhålla en torr last enligt det validerade program som används.

Förvaring

- Steriliserade produkter måste förvaras i en torr, ren miljö och i ett lämpligt sterilbarriärsystem.
- Inspektera varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriärsystemet inte är skadat. Om det är det ska enheten reprocessas enligt alla ovanstående steg.
- Hållbarhetstiden beror på vilket sterilbarriärsystem som används samt rådande transportförhållanden, förvaringsförhållanden och miljöförhållanden. Maximal hållbarhetstid för steriliserade återanvändbara instrument definieras av vårdanläggningen enligt rekommendationerna från tillverkaren av sterilbarriärsystemet.

Ytterligare information

Alla användare av de återanvändbara FCI-instrumenten måste vara kvalificerade.

Begränsningar för reprocessing

När de återanvändbara instrumenten är uttjänta fastställs utifrån slitage och skador som beror på avsett kirurgiskt bruk. Instrumenten ska inspekteras noggrant före varje användningstillfälle för att verifiera att de fortfarande fungerar och uppfyller kriterierna i avsnittet om inspektion och testning samt i standardbiblioteket. Vid avvikelser får instrumentet inte användas.

Avfallskassering

Var försiktig med delar av enheten som kan medföra risk för stickskador, infektion, mikrobiell risk.

Kastas med hushållssoporna eller återvinns	Med kontaminerat sjukhusavfall
Förpackningselement	Återanvändbart instrument

Instruktionerna ovan har validerats av FCI när det gäller att möjliggöra förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är alltid processoperatörens ansvar att se till att behandlingen, så som den faktiskt utförs med hjälp av behandlingsanläggningens utrustning, material och personal, uppnår avsedda resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinkontroll av processen.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για εργαλεία FCI πολλαπλών χρήσεων

Πριν από την πρώτη χρήση

Τα εργαλεία FCI πολλαπλών χρήσεων πρέπει να αφαιρούνται από την αρχική τους συσκευασία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την αποστείρωση.
Τα εργαλεία FCI πολλαπλών χρήσεων παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να ελέγχονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση τους και μετά από κάθε χρήση.

Φροντίδα στο σημείο χρήσης

Βήμα 1: απομάκρυνση των ρύπων

Μετά τη χρήση, βυθίστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό σε ειδικό δοχείο γεμάτο με κρύο νερό βρύσης για να αποτρέψετε την ξήρανση των βιολογικών υπολειμμάτων.
Κατά περίπτωση:
- Βουρτσίστε τα εργαλεία για να απομακρύνετε τυχόν ρύπους,
- Ξεπλύνετε με κρύο τρεχούμενο νερό τις κοίλες σωληνοειδείς συσκευές για να απομακρύνετε τα υπολείμματα στο εσωτερικό τους,
- Χειριστείτε/ενεργοποιήστε τα αρθρωτά εργαλεία για να εξασφαλίσετε την επαφή του κρύου νερού με όλες τις επιφάνειες,
- Τυλίξτε τα μη βυθιζόμενα εργαλεία με ένα υγρό πανί για να αποτρέψετε το στέγνωμα του αίματος και των βιολογικών υπολειμμάτων.

Βήμα 2: προετοιμασία για τη μεταφορά

Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικό δοχείο (καλυμμένο ή κλειστό) χωρίς καθυστέρηση στον τόπο όπου πρόκειται να γίνει ο καθαρισμός.
Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται χωριστά από τα μη λερωμένα όργανα για να αποφεύγεται η μόλυνση.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Τα εργαλεία πρέπει να επανεπεξεργάζονται το συντομότερο δυνατό.
- Συνιστάται η χρήση ενζυμικού απορρυπαντικού με ουδέτερο έως χαμηλό αλκαλικό pH.
- Το διάλυμα καθαρισμού παρασκευάζεται σύμφωνα με την αραίωση, τη θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τον χρόνο έκθεσης που συνιστά ο κατασκευαστής.
- Τα αλατούχα μέσα και τα καθαριστικά που περιέχουν αλδεΰδη, χλωρίδιο, χλώριο, ιώδιο ή ιωδιούχο είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός: πλυντήριο-απολυμαντήρας

- Συνιστάται η χρήση πλυντηρίου-απολυμαντήρα που έχει επικυρωθεί και συμμορφώνεται με τη σειρά προτύπων ISO 15883.
- Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν εκ των προτέρων το πλυντήριο-απολυμαντήρα με κύκλους που περιλαμβάνουν μια φάση θερμικής απολύμανσης ακριβώς πριν από τη φάση στεγνώματος. Ο κύκλος θερμικής απολύμανσης πρέπει να εκτελείται ώστε να επιτυγχάνεται τιμή A0 ≥ 3000 (τουλάχιστον 5 λεπτά εφαρμογής στους 90 °C).

Βήμα 1: τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο επικυρωμένο πλυντήριο/απολυμαντήρα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντήρα για τη φόρτωση των εργαλείων για μέγιστη έκθεση στον καθαρισμό (π.χ. ανοίξτε όλα τα αρθρωτά εργαλεία).
- Εάν το πλυντήριο-απολυμαντήρας είναι εξοπλισμένο με ειδικά ράφια για την έκπλυση κοίλων σωμάτων (π.χ. για σωληνοειδή εργαλεία), χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Διαφορετικά, τοποθετήστε τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων έτσι ώστε οι σωληνίσκοι να μην είναι οριζόντιοι.

Βήμα 2: λειτουργία του κύκλου πλυντηρίου-απολυμαντήρα. Χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό καθαριστικό με ουδέτερο έως χαμηλό αλκαλικό pH που προορίζεται για χρήση σε πλυντήριο-απολυμαντήρα.

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι του κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Νερό / Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος
Πρόπλυση	Αποσκληρυμένο κρύο νερό	2 λεπτά
Πλύσιμο	Αποσκληρυμένο νερό 55 °C	10 λεπτά
Ενδιάμεση έκπλυση	Αποσκληρυμένο κρύο νερό	1 λεπτό
Τελική έκπλυση	Απομεταλλωμένο νερό 91 °C	5 λεπτά
Στέγνωμα	120 °C	Κατάλληλο για τη λήψη ξηρού φορτίου σύμφωνα με το επικυρωμένο πρόγραμμα που χρησιμοποιείται.

Αυτές οι παράμετροι ισχύουν μόνο για σωστά εγκατεστημένους, συντηρημένους, βαθμονομημένους και συμμορφούμενους εξοπλισμούς.

Καθαρισμός: λουτρό υπερήχων

Βήμα 1: προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με ένα ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο έως χαμηλό αλκαλικό pH στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που ορίζει ο κατασκευαστής του απορρυπαντικού.

Βήμα 2: βυθίστε πλήρως τη συσκευή και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 15 λεπτά, χρησιμοποιώντας συχνότητα μεταξύ 35 και 50 KHz. Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τον καθαρισμό με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση.
Το εσωτερικό των σωληνοειδών εργαλείων πρέπει να ξεπλένεται για να εξασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με ολόκληρη την επιφάνεια του εργαλείου. Συνιστάται η χρήση καθαριστικού υπερήχων με εξαρτήματα έκπλυσης.

Βήμα 3: αφαιρέστε τα όργανα από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε με απομεταλλωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 1 λεπτό και μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη υπολειμμάτων απορρυπαντικού ή ρύπων.
- Για σωληνοειδή εργαλεία: ξεπλύνετε το εσωτερικό και το εξωτερικό της συσκευής τουλάχιστον 5 φορές.
- Για αρθρωτά εργαλεία: Χειριστείτε/ενεργοποιήστε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές κατά το ξέπλυμα

Χειροκίνητος καθαρισμός

Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά καθαριστικά κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό.

Βήμα 1: παρασκευάστε το ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο έως χαμηλό αλκαλικό pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε ένα δοχείο που επιτρέπει την πλήρη εμβάπτιση των συσκευών.

Βήμα 2: βυθίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Το εσωτερικό των σωληνοειδών εργαλείων πρέπει να ξεπλένεται για να εξασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με ολόκληρη την επιφάνεια του εργαλείου.
- Χειριστείτε/ενεργοποιήστε τα αρθρωτά εργαλεία για να εξασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες.

Βήμα 3: τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Όλο το τρίψιμο πρέπει να γίνεται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος προβολής μολυσμένου διαλύματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι ατομικοί προστατευτικοί εξοπλισμοί.
- Για κοίλα / σωληνοειδή εργαλεία: χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα κατάλληλης διαμέτρου και μήκους για σωληνίσκους. Εισάγετε τη βούρτσα με περιστροφική κίνηση (σπρώχνοντας μέσα και έξω τουλάχιστον 5 φορές).
- Για αρθρωτά εργαλεία: χειριστείτε/ενεργοποιήστε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές κατά τη διάρκεια του τριψίματος.

Βήμα 4: αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με απομεταλλωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου επί τουλάχιστον 1 λεπτό. Ελέγξτε για υπολείμματα ρύπων.
- Για σωληνοειδή εργαλεία: ξεπλύνετε το εσωτερικό και το εξωτερικό της συσκευής τουλάχιστον 5 φορές.
- Για αρθρωτά εργαλεία: χειριστείτε/ενεργοποιήστε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.

Απολύμανση

Η απολύμανση των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων δεν είναι υποχρεωτική, καθώς είναι συμβατά με μια διαδικασία αποστείρωσης. Ωστόσο, η θερμική απολύμανση μπορεί να εκτελεστεί εάν υπάρχει διαθέσιμος ένας "συμβατικός" κύκλος στο πλυντήριο-απολυμαντήρα.
Σε κάθε περίπτωση, τα εργαλεία FCI πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.
Εάν η απολύμανση χαμηλού επιπέδου χρησιμοποιείται ως μέρος ενός κύκλου πλύσης/απολύμανσης με πλυντήριο/απολυμαντήρα, οι παράμετροι του αυτοματοποιημένου καθαρισμού που περιγράφονται ανωτέρω εξασφαλίζουν την απολύμανση των εργαλείων.

Στέγνωμα

Εάν η συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν περιλαμβάνει φάση στεγνώματος ή εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης:
- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να στεγνώσετε κάθε τεχνολογικό προϊόν μέσα και έξω.
- Κατά περίπτωση (π.χ. για αρθρωτά εργαλεία), ανοιγοκλείστε τα προϊόντα, ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση σε όλες τις περιοχές.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας για την απομάκρυνση της εναπομένουσας υγρασίας από αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές.
- Συνιστάται να προηγείται ένα στάδιο στεγνώματος πριν από οποιαδήποτε καθυστερημένη αποστείρωση.

Επιθεώρηση & Δοκιμές

Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, κάθε εργαλείο πολλαπλών χρήσεων πρέπει να επιθεωρείται ως προς την καθαριότητα και την ακεραιότητά του και, συνεπώς, ως προς την ικανότητά του να λειτουργεί σωστά:

- Συνιστάται οπτική επιθεώρηση με τη χρήση μεγεθυντικού φακού. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά για υπολείμματα ρύπων ή υπολείμματα απορρυπαντικού. Εάν παρατηρηθεί τέτοια μόλυνση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.
- Ελέγξτε για ζημιές ή φθορές που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργία της συσκευής (π.χ., όπως κάμψη (Εικ. 1, Εικ. 2), αποχρωματισμός, διάβρωση (Εικ. 3), ρωγμή (Εικ. 4), επιφανειακή ζημιά (Εικ. 5), ελέγξτε τις συσκευές κοπής για να βεβαιωθείτε ότι οι κοπτικές αιχμές είναι κατάλληλες για χρήση, ελέγξτε τις λαβίδες για να βεβαιωθείτε ότι εξακολουθούν να κρατούν). Ελέγξτε ότι οι σημάνσεις εξακολουθούν να είναι ευανάγνωστες (Εικ. 6). Ανατρέξτε στην ενότητα "Προεπιλεγμένη βιβλιοθήκη" για περισσότερες λεπτομέρειες (: κατάλληλο για χρήση / : ακατάλληλο για χρήση).

Εάν παρατηρηθεί μη αποδεκτή φθορά, τότε απορρίψτε τη συσκευή σωστά και με ασφάλεια. Ανατρέξτε στην ενότητα διάθεσης αποβλήτων για περισσότερες λεπτομέρειες.

Συσκευασία

- Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε εγκεκριμένη συσκευασία αποστείρωσης (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA ή συμβατή με το ISO 11607) που είναι συμβατή με τη διαδικασία αποστείρωσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του συστήματος αποστειρωμένου φραγμού όσον αφορά την προετοιμασία, τη φόρτωση, το βάρος, τη συντήρηση και τη χρήση.
- Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία έτσι ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του αποστειρωτικού παράγοντα σε όλες τις επιφάνειες. Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να είναι ανοικτά. Ο αυλός των σωληνοειδών συσκευών δεν πρέπει να αποφράσσεται.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα σε κατάλληλα εγκατεστημένο, συντηρημένο, βαθμονομημένο και επικυρωμένο αυτόκαυστο (σύμφωνα με το ISO 17665) είναι η συνιστώμενη μέθοδος για τα εργαλεία FCI.

Οι παρακάτω παράμετροι αποστείρωσης ισχύουν μόνο για συσκευές που έχουν καθαριστεί επαρκώς σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Ελάχιστο απαιτούμενο αρχικό επίπεδο καθαρισμού: λιγότερο από 10^9 UFC

Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι:

Τύπος κύκλου	**Ελάχιστος χρόνος έκθεσης**	**Μέγιστος χρόνος έκθεσης**	**Θερμοκρασία έκθεσης**	**Χρόνος στεγνώματος**
Με προ-κενό	3 λεπτά	18 λεπτά	134 °C 273,2 °F	Κατάλληλο για τη λήψη ξηρού φορτίου σύμφωνα με το επικυρωμένο πρόγραμμα που χρησιμοποιείται

Αποθήκευση

- Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον και σε κατάλληλο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.
- Ελέγξτε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν ναι, η συσκευή επανεπεξεργάζεται με όλα τα παραπάνω βήματα.
- Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού που χρησιμοποιείται, καθώς και από τις συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και περιβάλλοντος. Η μέγιστη διάρκεια ζωής των αποστειρωμένων εργαλείων πολλαπλών χρήσεων καθορίζεται από την υγειονομική μονάδα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του συστήματος αποστειρωμένου φραγμού.

Πρόσθετες πληροφορίες

Όλοι οι χρήστες των εργαλείων FCI πολλαπλών χρήσεων πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Η λήξη της ζωής των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω της προβλεπόμενης χειρουργικής χρήσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν από κάθε χρήση, ώστε να επαληθεύεται ότι εξακολουθούν να είναι λειτουργικά και να συμμορφώνονται με τα κριτήρια που προβλέπονται στο τμήμα επιθεώρησης και δοκιμών και στην προεπιλεγμένη βιβλιοθήκη. Σε περίπτωση απόκλισης, το εργαλείο δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Διάθεση αποβλήτων

Να είστε προσεκτικοί με τα μέρη των συσκευών που μπορεί να ενέχουν κινδύνους από τσιμπήματα, κοψίματα, μολύνσεις, μικροβιακούς κινδύνους.

Με τα οικιακά απορρίμματα ή την ανακύκλωση	**Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)**
Στοιχεία συσκευασίας	Εργαλείο πολλαπλών χρήσεων

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την FCI ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Είναι πάντοτε ευθύνη του χειριστή της διεργασίας να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού της εγκατάστασης επεξεργασίας, επιτυγχάνει το αποτέλεσμα που παρακολουθείται. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και συνήθη έλεγχο της διαδικασίας.

FCI korduskasutatavate instrumentide taastöötlusjuhised

Enne esmakordset kasutamist

FCI korduskasutatavad instrumendid tuleb enne esimest puhastamist ja steriliseerimist esmastest pakenditest eemaldada.
FCI korduskasutatavad instrumendid on ebasteriilsed ja neid tuleb enne esmakordset kasutamist ning pärast iga kasutuskorda vastavalt käesolevatele juhistele puhastada, kontrollida ja steriliseerida.

Kasutuskoha hooldus

1. samm: saasteainete eemaldamine

Pärast kasutamist kastke instrumendid niipea kui võimalik selleks ettenähtud külma kraaniveega täidetud mahutisse, et vältida bioloogiliste jääkide kuivamist.
Vastavalt vajadusele:
- harjake vahendid mustuse eemaldamiseks,
- loputage külma jooksva veega õõnsad ja kanüüliga seadmed, et eemaldada nende sees olevad jäägid,
- kasutage/käivitage liigendatud instrumente, et tagada külma vee kokkupuude kõigi pindadega,
- mähkige mittekasutatavad instrumendid niiske lapiga, et vältida vere ja bioloogiliste jääkide kuivamist.

2. samm: ettevalmistamine teisaldamiseks

Korduskasutatavad instrumendid tuleb viivitamatult teisaldada spetsiaalses konteineris (kaetud või suletud) kohta, kus toimub puhastamine.
Määrdunud instrumente tuleb saastumise vältimiseks teisaldada määrdumata instrumentidest eraldi.

Ettevalmistus puhastamiseks

- Instrumendid tuleks võimalikult kiiresti ümbertöödelda.
- Soovitatav on kasutada neutraalset või madala leeliselise pH-ga ensüümset pesuainet.
- Puhastuslahus valmistatakse vastavalt tootja soovitatud lahjendusele, temperatuurile, vee kvaliteedile ja kokkupuuteajale.
- Aldehüüdi, kloriidi, kloori, joodi või jodi sisaldavad soolalahused ja puhastusvahendid on söövitavad ja neid ei tohi kasutada.

Automaatne puhastus: pesumasin-desinfitseerija

- Soovitatav on kasutada ISO 15883 seeria standarditele vastavat ja valideeritud pesur-desinfitseerijat.
- Paljud tootjad programmeerivad oma pesur-desinfitseerijad eelnevalt tsüklitega, mis sisaldavad vahetult enne kuivatusfaasi termilise desinfitseerimise faasi. Termiline desinfitseerimistsükkel viiakse läbi nii, et saavutatakse A0 väärtus ≥ 3000 (vähemalt 5 minutit 90 °C juures).

1. samm: asetage instrumendid sobivasse valideeritud pesur-desinfitseerijasse.
- Järgige instrumentide laadimisel maksimaalse puhastuse tagamiseks pesur-desinfitseerija tootja juhiseid (nt avage kõik liigendatud instrumendid).
- Kui pesur-desinfitseerija on varustatud spetsiaalsete riiulitega õõnsate seadmete (nt kanüülitud instrumentide) loputamiseks, kasutage neid vastavalt tootja juhistele. Vastasel juhul paigutage korduskasutatavad instrumendid nii, et kanüülid ei oleks horisontaalselt.

2. samm: käivitage pesu- ja desinfitseerimistsükkel. Kasutage neutraalse või madala leeliselise pH-ga ensüümset puhastusvahendit, mis on mõeldud kasutamiseks pesur-desinfitseerijas.

Soovitatakse järgmisi pesutsükli parameetreid:

Tsükkel	Vesi / minimaalne temperatuur	Minimaalne aeg
Eelpesu	Pehmendatud külm vesi	2 min
Pesemine	Pehmendatud vesi 55 °C	10 min
Vahepealne loputus	Pehmendatud külm vesi	1 min
Lõplik loputus	Demineraliseeritud vesi 91 °C	5 min
Kuivatamine	120 °C	Sobib kuiva koormuse saamiseks vastavalt kasutatavale valideeritud programmile.

Need parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastavate seadmete puhul.

Puhastamine: ultrahelivann

Samm 1: valmistage ultrahelivann neutraalse või madala leeliselise pH-ga ensümaatilise pesuvahendiga, mille kontsentratsioon ja temperatuur on pesuvahendi tootja poolt kindlaks määratud.

2. samm: kastke seade täielikult ja aktiveerige vann vähemalt 15 minutiks, kasutades sagedust vahemikus 35-50 KHz. Elektrolüüsi vältimiseks eraldage ultrahelipuhastuse ajal roostevabast terasest instrumendid teistest metallinstrumentidest.
Kanüülitud instrumentide sisemust tuleb loputada, et tagada lahuse kokkupuude kogu instrumendi pinnaga. Soovitatav on kasutada ultrahelipuhastit koos loputustarvikutega.

3. samm: eemaldage instrumendid ultrahelivannist ja loputage toatemperatuuril oleva demineraliseeritud veega vähemalt 1 minuti jooksul, kuni ei ole näha pesuaine jääke ega mustust.
- Kanüülitud instrumentide puhul: loputage seadme sise- ja väliskülge vähemalt 5 korda.
- Liigendatud instrumentide puhul: loputuse ajal kasutage/käivitage instrumente vähemalt 5 korda

Käsitsi puhastamine

Ärge kasutage käsitsi puhastamisel metallharju ega muid abrasiivseid puhastusvahendeid.

1. samm: valmistage neutraalse kuni madala leeliselise pH-ga ensüümilahus vastavalt tootja juhistele. Kasutage konteinerit, mis võimaldab seadmete täielikku kastmist.

2. samm: kastke instrumendid vähemalt 15 minutiks täielikult puhastuslahusesse.
- Kanüülitud instrumentide sisemust tuleb loputada, et tagada lahuse kokkupuude kogu instrumendi pinnaga.
- Kasutage/käivitage liigendatud instrumente, et tagada lahuse kokkupuude kõigi pindadega.

3. samm: puhastage pinnad pehme harjaga, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Kõik pesemised tuleb teostada ensüümilahuse pinna all, et minimeerida saastunud lahuse projektsiooniohtu. Tuleb kasutada asjakohaseid isikukaitsevahendeid.
- Õõnsate/kanüüliga instrumentide puhul: kasutage kanüülide jaoks sobiva läbimõõdu ja pikkusega tampooni. Sisestage harja keerutavate liigutustega (lükates seda vähemalt 5 korda sisse ja välja).
- Liigendatud instrumentide puhul: kasutage/käivitage instrumente pesemise ajal vähemalt 5 korda.

4. samm: eemaldage instrumendid ensümaatilisest lahusest ja loputage toatemperatuuril oleva demineraliseeritud veega vähemalt 1 minuti jooksul. Kontrollige pinnasejääkide suhtes.
- Kanüülitud instrumentide puhul: loputage seadme sise- ja väliskülge vähemalt 5 korda.
- Liigendatud instrumentide puhul: kasutage/käivitage instrumente loputuse ajal vähemalt 5 korda.

Desinfitseerimine

Taaskasutatavate instrumentide desinfitseerimine ei ole kohustuslik, kuna need sobivad steriliseerimisprotsessiga. Termilist desinfitseerimist võib siiski teostada, kui pesur- desinfitseerijal on "tavaline" tsükkel.
Igal juhul tuleb FCI-instrumendid enne kasutamist vastavalt allpool toodud steriliseerimisjuhistele lõplikult steriliseerida.
Kui pesemis- ja desinfitseerimistsükli osana kasutatakse pesur-desinfitseerijas madalatasemelist desinfitseerimist, tagavad instrumentide desinfitseerimise eespool kirjeldatud automaatse puhastamise parameetrid.

Kuivatamine

Kui pesemis- ja desinfitseerimisseadmel pole kuivatusfaasi või kui seadet ei töödelda pesu- ja desinfitseerimisseadmes:
- kuivatage iga seadet seest- ja väljastpoolt pehme ebemevaba lapiga;
- vajaduse korral (nt liigendseadmete puhul) avage ja sulgege seadmed nii, et kõik piirkonnad oleksid kättesaadavad;
- valendikest ja raskesti ligipääsetavatest piirkondadest niiskuse eemaldamiseks võib kasutada filtreeritud suruõhku;
- enne mis tahes viivitusega steriliseerimist on soovitatav kuivatada.

Kontrollimine ja testimine

Enne steriliseerimiseks ettevalmistamist tuleb kontrollida iga korduskasutatava instrumendi puhtust ja terviklikkust ning seejärel ka korduskasutatava instrumendi nõuetekohast toimimist:
- Soovitatav on visuaalne kontrol valgustava suurendusklaasi abil. Seadmeid tuleb hoolikalt kontrollida jääkide või pesuainejääkide suhtes. Kui sellist saastumist täheldatakse, korrake ülaltoodud puhastamistoiminguid.
- Kontrollige kahjustusi või kulumist, mis võivad seadme funktsiooni kahjustada (nt nagu paindumine (joonis 1 & 2), värvimuutus, korrosioon (joonis 3), murdumine (joonis 4), pinnakahjustus (joonis 5), kontrollige lõikeseadmeid, et tagada lõiketerade kasutuskõlblikkus, kontrollige pintsette, et need ikka veel kinni hoiavad). Kontrollige, et märgistus oleks endiselt loetav (joonis 6).

Täpsem teave on esitatud vaikimisi raamatukogu jaotises (✓ : kasutamiseks sobiv / ✗ : kasutamiseks mittesobiv).

Kui täheldatakse vastuvõetamatut riknemist, siis kõrvaldage seade nõuetekohaselt ja ohutult. Lisateavet leiate jäätmete kõrvaldamise jaotisest.

Pakend

- Instrumendid tuleb paigutada heakskiidetud steriliseerimispakendisse (nt FDA heakskiidetud või ISO 11607 nõuetele vastav), mis on kooskõlas kasutatava steriliseerimisprotsessiga.
- Steriilse barjäärisüsteemi tootja soovitusi tuleb järgida seoses ettevalmistamise, laadimise, kaalu, hoolduse ja kasutamisega.
- Korraldage kõik instrumendid nii, et steriliseerimisvahend jõuaks kõikidele pindadele. Liigendatud instrumendid tuleb avada. Kanüülimisseadmete luumen ei tohi olla ummistunud.

Steriliseerimine

Soovitatav meetod FCI-instrumentide puhul on niiske kuumsteriliseerimine nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja valideeritud autoklaavis (vastavalt standardile ISO 17665).

Allpool loetletud steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult nende seadmete puhul, mis on nõuetekohaselt puhastatud vastavalt käesolevale juhendile. Minimaalne nõutav esialgne puhastustase: alla 10^9 UFC

Soovitatavad seaded on järgmised:

Tsükli tüüp	**Minimaalne kokkupuuteaeg**	**Maksimaalne kokkupuuteaeg**	**Kokkupuute temperatuur**	**Kuivamisaeg**
Eelneva tolmuimemisega	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Sobib kuiva koormuse saamiseks vastavalt kasutatavale valideeritud programmile

Hoiustamine

- Steriliseeritud tooteid tuleb hoida kuivas, puhtas keskkonnas ja asjakohases steriilses barjäärisüsteemis.
- Kontrollige iga pakendit enne kasutamist, tagamaks, et steriilne barjäärisüsteem ei ole kahjustatud. Vastasel juhul tuleb seade uuesti töödelda kõigi eespool nimetatud etappide läbimise teel.
- Säilivusaeg sõltub kasutatavast steriilsest barjäärisüsteemist, samuti transpordi-, ladustamis- ja keskkonnatingimustest. Steriliseeritud korduskasutatavate instrumentide maksimaalse säilivusaja määrab tervishoiuasutus vastavalt steriilse barjäärisüsteemi tootja soovitustele.

Lisateave

Kõik FCI korduskasutatavate seadmete kasutajad peavad olema kvalifitseeritud.

Ümbertöötlemise piirangud

Korduskasutatavate instrumentide kasutusiga määratakse kindlaks ettenähtud kirurgilisest kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel. Seadmeid tuleb enne igat kasutamist hoolikalt kontrollida, et need oleksid endiselt töökorras ja vastaksid kontrollimise ja testimise osas ning vaikimisi raamatukogus sätestatud kriteeriumidele. Kõrvalekalde korral ei tohi seadet uuesti kasutada.

Jäätmekäitlus

Olge ettevaatlik seadmete selliste osade puhul, mis võivad kujutada endast torke-, lõike-, nakkus- ja mikroobiriski.

Kõrvaldada koos olmejäätmetega või taaskasutada	**Visata haiglajäätmetesse (saastatud tooted)**
Pakend	Korduskasutatav vahend

FCI on kinnitanud eespool esitatud juhised, mis võimaldavad meditsiiniseadme ettevalmistamist korduskasutamiseks. Protsessi läbiviija vastutab alati selle eest, et soovitud tulemus saavutatakse vastavalt tegelikult toimuvale töötlemisele, kasutades töötlemisrajatise seadmeid, materjale ja personali.See nõuab kontrolli ja/või valideerimist ning protsessi rutiinset kontrolli.

lv

Norādes par atkārtotu apstrādi: 2138 311 86_B
Atkārtotas apstrādes norāžu pārskatīšanas datums: 2024-09

FCI atkārtoti lietojamo instrumentu atkārtotas apstrādes norādes

Pirms pirmās lietošanas reizes

Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizācijas reizes FCI atkārtoti lietojamie instrumenti ir jāizņem no to primārā iepakojuma.
FCI atkārtoti lietojamie instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās lietošanas reizes, kā arī pēc katras lietošanas reizes tie ir jātīra, jāpārbauda un jāsterilizē saskaņā ar šīm norādēm.

Lietošanas vietas aprūpe

1. posms: piesārņotāju noņemšana

Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk iegremdējiet instrumentus īpašā traukā, kas piepildīts ar aukstu krāna ūdeni, lai novērstu bioloģisko atlikumu izžūšanu.
Atbilstoši situācijai:
- Notīriet instrumentus ar birsti, lai noņemtu netīrumus.
- Ar aukstu, tekošu ūdeni izskalojiet dobās un kanulētās ierīces, lai noņemtu atlikušos gružus to iekšpusē.
- Darbiniet šarnīrveida instrumentus, lai nodrošinātu aukstā ūdens saskari ar visām virsmām.
- Aptiniet ūdenī neiegremdējamos instrumentus ar mitru drānu, lai novērstu asins un bioloģisko atlikumu nožūšanu.

2. posms: sagatavošana transportēšanai

Atkārtoti lietojamie instrumenti nekavējoties jānogādā speciālā konteinerā (pārklātā vai noslēgtā) uz vietu, kur tiks veikta to tīrīšana.
Netīrie instrumenti jātransportē atsevišķi no tīrajiem instrumentiem, lai izvairītos no piesārņojuma.

Sagatavošana tīrīšanai

- Instrumentu atkārtota apstrāde ir jāveic pēc iespējas ātrāk.
- Ieteicams izmantot fermentatīvu mazgāšanas līdzekli ar neitrālu vai zemu sārmainu pH līmeni.
- Tīrīšanas šķīdumu sagatavo, ievērojot ražotāja ieteikto atšķaidījumu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku.
- Sāls šķīdumi un tīrīšanas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, hloru, jodu vai jodīdu, ir kodīgi, un tos nedrīkst lietot.

Automatizēta tīrīšana: mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta

- Ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas ir apstiprināta un atbilst ISO 15883 standartu sērijai.
- Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu ar cikliem, kas ietver termiskās dezinfekcijas fāzi tieši pirms žāvēšanas fāzes. Termiskās dezinfekcijas ciklu veic tā, lai sasniegtu A0 vērtību ≥ 3000 (vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā).

1. solis: ievietojiet instrumentus piemērotā un apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā.
- Ievērojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai nodrošinātu maksimālu tīrīšanu (piemēram, atveriet visus šarnīrveida instrumentus).
- Ja mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar īpašiem plauktiem dobu instrumentu irigācijai (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pretējā gadījumā atkārtoti lietojamos instrumentus izvietojiet tā, lai kanulas nebūtu horizontālā stāvoklī.

2. solis: palaidiet mazgāšanas un dezinfekcijas ciklu. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtām paredzētu fermentatīvu mazgāšanas līdzekli ar neitrālu vai zemu sārmainu pH līmeni.

Ieteicami šādi mazgāšanas cikla parametri:

Cikls	Ūdens / minimālā temperatūra	Minimālais laiks
Priekšmazgāšana	Mīkstināts auksts ūdens	2 min
Mazgāšana	Mīkstināts ūdens 55 °C	10 min
Starpposma skalošana	Mīkstināts auksts ūdens	1 min
Noslēguma skalošana	Demineralizēts ūdens 91 °C	5 min
Žāvēšana	120 °C	Piemērots sausu instrumentu iegūšanai saskaņā ar izmantoto apstiprināto programmu.

Šie parametri ir derīgi tikai pareizi uzstādītām, uzturētām, kalibrētām un prasībām atbilstošām iekārtām.

Tīrīšana: ultraskaņas vanna

1. solis: sagatavojiet ultraskaņas vannu ar fermentatīvu mazgāšanas līdzekli ar neitrālu vai zemu sārmainu pH līmeni tādā koncentrācijā un temperatūrā, kādu norādījis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.

2. solis: pilnībā iegremdējiet ierīci un aktivizējiet vannu vismaz uz 15 minūtēm, izmantojot 35 līdz 50 KHz frekvenci. Ultraskaņas tīrīšanas laikā atdaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no citiem metāla instrumentiem, lai izvairītos no elektrolīzes.
Ir jāizskalo kanulēto instrumentu iekšpuse, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visu instrumenta virsmu. Ieteicams izmantot ultraskaņas tīrīšanas ierīci ar skalošanas piederumiem.

3. solis: izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un vismaz 1 minūti skalojiet ar istabas temperatūras demineralizētu ūdeni, līdz nav nekādu mazgāšanas līdzekļa atlieku vai netīrumu pazīmju.
- Instrumentiem ar kanulu: vismaz 5 reizes izskalojiet ierīces iekšpusi un ārpusi.
- Šarnīrveida instrumentiem: skalošanas laikā darbiniet instrumentus vismaz 5 reizes.

Manuālā tīrīšana

Manuālās tīrīšanas laikā nelietojiet metāla birstes vai citus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

1. solis: pagatavojiet fermentatīvu šķīdumu ar neitrālu vai zemu sārmainu pH līmeni saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Izmantojiet trauku, kas ļauj pilnībā iegremdēt ierīces.

2. solis: pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā vismaz uz 15 minūtēm.
- Ir jāizskalo kanulēto instrumentu iekšpuse, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visu instrumenta virsmu.
- Darbiniet šarnīrveida instrumentus, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām.

3. solis: ar mīkstu saru birsti noslaukiet virsmas, līdz ir notīrīti visi redzamie netīrumi. Lai samazinātu piesārņotā šķīduma projekcijas risku, visa tīrīšana jāveic zem fermentatīvā šķīduma virsmas. Jāizmanto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi.
- Dobiem instrumentiem / kanulētiem instrumentiem: kanulām izmantojiet atbilstoša diametra un garuma tamponu. Griežot ievietojiet birsti (iebīdot un izvelkot to vismaz 5 reizes).
- Šarnīrveida instrumentiem: beršanas laikā darbiniet instrumentus vismaz 5 reizes.

4. solis: izņemiet instrumentus no fermentatīvā šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar istabas temperatūras demineralizētu ūdeni. Pārbaudiet, vai nav palikuši kādi netīrumi.
- Instrumentiem ar kanulu: vismaz 5 reizes izskalojiet ierīces iekšpusi un ārpusi.
- Šarnīrveida instrumentiem: skalošanas laikā darbiniet instrumentus vismaz 5 reizes.

Dezinfekcija

Atkārtoti lietojamu instrumentu dezinfekcija nav obligāta, jo tie ir saderīgi ar sterilizācijas procesu. Tomēr termisko dezinfekciju var veikt, ja mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā ir pieejams "parastais" cikls.
Jebkurā gadījumā FCI instrumenti pirms lietošanas ir jāsterilizē saskaņā ar turpmāk minētajiem sterilizācijas norādījumiem.
Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas mazgāšanas/dezinfekcijas ciklā izmanto zema līmeņa dezinfekciju, iepriekš aprakstītie automātiskās tīrīšanas parametri nodrošina instrumentu dezinfekciju.

Žāvēšana

Ja žāvēšanas fāze nav iekļauta mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā vai ja ierīce netiek apstrādāta mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā:
- izmantojiet tīru, mīkstu, neplūksnainu drānu, lai nosusinātu katru ierīci no iekšpuses un ārpuses.
- attiecīgā gadījumā (piemēram, šarnīrveida instrumentiem) atveriet un aizveriet ierīces tā, lai tiktu sasniegtas visas zonas.
- filtrētu saspiestu gaisu var izmantot, lai noņemtu atlikušo mitrumu no gaismekļiem un grūti pieejamām vietām.
- Pirms aizkavētas sterilizācijas ieteicams veikt žāvēšanas posmu.

Pārbaude un testēšana

Pirms sagatavošanas sterilizācijai katrs atkārtoti lietojamais instruments ir jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā tīrību un integritāti un tādējādi par tā spēju pareizi darboties:
- Ieteicams veikt vizuālu pārbaudi, izmantojot apgaismojošu palielināmo stiklu. Instrumenti ir rūpīgi jāpārbauda, vai tajos nav palikuši netīrumi vai mazgāšanas līdzekļa atliekas. Ja tiek novērots šāds piesārņojums, atkārtojiet iepriekš minētās tīrīšanas darbības.
- Pārbaudiet, vai nav bojājumu vai nolietojuma, kas varētu apdraudēt ierīces darbību (piemēram, saliekums (1. un 2. attēls), krāsas maiņa, korozija (3. attēls), lūzums (4. attēls), virsmas bojājumi (5. attēls), pārbaudiet griešanas ierīces, lai pārliecinātos, vai griešanas malas ir piemērotas lietošanai, pārbaudiet knaibles, lai pārliecinātos, vai tās joprojām darbojas). Pārbaudiet, vai marķējumi joprojām ir salasāmi (6. attēls). Plašāku informāciju skatiet noklusējuma bibliotēkas sadaļā (: piemērots lietošanai / : nav piemērots lietošanai).

Ja tiek novērots nepieņemams nolietojums, utilizējiet ierīci pareizā un drošā veidā. Plašāku informāciju skatiet sadaļā par atkritumu likvidēšanu.

Iepakojums

- Instrumenti jāievieto apstiprinātā sterilizācijas iepakojumā (piemēram, FDA apstiprinātā vai ISO 11607 prasībām atbilstošā), kas ir saderīgs ar paredzēto sterilizācijas procesu.
- Jāievēro sterilās barjeras sistēmas ražotāja ieteikumi attiecībā uz sagatavošanu, ievietošanu, svaru, apkopi un lietošanu.
- Izkārtojiet visus instrumentus tā, lai sterilizācijas līdzeklis varētu piekļūt visām virsmām. Šarnīrveida instrumenti ir jāatver. Kanulēto ierīču lūmenu nedrīkst aizsprostot.

Sterilizācija

Ieteicamā metode FCI instrumentiem ir sterilizācija ar mitru siltumu pareizi uzstādītā, uzturētā, kalibrētā un apstiprinātā autoklāvā (saskaņā ar ISO 17665).

Tālāk uzskaitītie sterilizācijas parametri attiecas tikai uz ierīcēm, kas ir atbilstoši iztīrītas saskaņā ar šo instrukciju. Nepieciešamais minimālais sākotnējais tīrīšanas līmenis: mazāks par 10^9 UFC

Ieteicamie iestatījumi ir šādi:

Cikla tips	**Minimālais iedarbības laiks**	**Maksimālais iedarbības laiks**	**Iedarbības temperatūra**	**Žāvēšanas laiks**
Ar iepriekšēju vakuumēšanu	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Piemērots sausu instrumentu iegūšanai saskaņā ar izmantoto apstiprināto programmu

Uzglabāšana

- Sterilizētie produkti jāuzglabā sausā, tīrā vidē un piemērotā sterilā barjeru sistēmā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, vai sterilā barjeras sistēma nav bojāta. Ja tā ir bojāta, ierīce atkārtoti jāapstrādā, veicot visus iepriekš minētos pasākumus.
- Derīguma termiņš ir atkarīgs no izmantotās sterilās barjeras sistēmas, kā arī no transportēšanas, uzglabāšanas un vides apstākļiem. Maksimālo derīguma termiņu sterilizētiem atkārtoti lietojamiem instrumentiem nosaka veselības aprūpes iestāde, ievērojot sterilās barjeras sistēmas ražotāja ieteikumus.

Papildu informācija

Visiem FCI atkārtoti lietojamo instrumentu lietotājiem jābūt kvalificētiem.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtoti lietojamo instrumentu kalpošanas laika beigas nosaka nolietojums un bojājumi, kas radušies paredzētā ķirurģiskā lietojuma dēļ. Pirms katras lietošanas reizes instrumenti ir rūpīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai tie joprojām darbojas un atbilst kritērijiem, kas norādīti pārbaudes un testēšanas sadaļā, kā arī noklusējuma bibliotēkā. Novirzes gadījumā instrumentu nevar atkārtoti izmantot.

Atkritumu likvidēšana

Piesardzīgi lietojiet ierīces daļas, kas var radīt dūrienu, iegriezumu, infekciju, mikrobu risku.

Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde	**Ar slimnīcas atkritumiem (piesārņoti produkti)**
Lepakojuma elementi	Vairākkārt lietojams instruments

Iepriekš sniegtās instrukcijas ir apstiprinājis FCI kā tādas, kas ļauj sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai. Procesa operators vienmēr ir atbildīgs par to, lai apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot apstrādes iekārtas aprīkojumu, materiālus un personālu, sasniegtu plānoto rezultātu. Tam nepieciešama procesa pārbaude un/vai validācija un regulāra kontrole.

lt

Apdorojimo instrukcijos: 2138 311 86_B
Apdorojimo instrukcijų peržiūros data: 2024-09

FCI daugkartinio naudojimo instrumentų apdorojimo instrukcijos

Prieš naudojant pirmą kartą

FCI daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti išimti iš pirminės pakuotės prieš pirmąjį valymą ir sterilizaciją.
FCI daugkartinio naudojimo instrumentai yra nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą juos naudojant ir po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, patikrinti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas.

Naudojimo vietos priežiūra

1 etapas: teršalų pašalinimas

Panaudoję prietaisus kuo greičiau panardinkite į specialų indą, pripildytą šalto vandentiekio vandens, kad biologiniai likučiai neišdžiūtų.
Kaip tinkama:
- Šepetėliu pašalinkite nešvarumus,
- Išplaukite tuščiavidurius & kaniuliuotus įtaisus, kad šaltu tekančiu vandeniu pašalintumėte viduje likusias šiukšles,
- Valdykite ir (arba) įjunkite šarnyrinius instrumentus, kad užtikrintumėte šalto vandens sąlytį su visais paviršiais,
- Apvyniokite neimplantuojamus instrumentus drėgna šluoste, kad kraujas ir biologiniai likučiai neišdžiūtų.

2 etapas: paruošimas transportavimui

Daugkartinio naudojimo instrumentai turėtų būti nedelsiant gabenami į vietą, kurioje bus atliekamas valymas, tam skirtoje talpykloje (uždengtoje arba uždarytoje).
Kad būtų išvengta užteršimo, sutepti instrumentai turi būti vežami atskirai nuo nesuteptų instrumentų.

Paruošimas valymui

- Instrumentus reikia kuo greičiau apdoroti.
- Rekomenduojama naudoti neutralaus arba mažai šarminio pH fermentinį ploviklį.
- Valymo tirpalas ruošiamas laikantis gamintojo rekomenduojamo praskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir poveikio laiko.
- Druskos preparatai ir valymo priemonės, kurių sudėtyje yra aldehido, chlorido, chloro, jodo arba jodido, yra koroziją sukeliančios medžiagos, todėl jų naudoti negalima.

Automatinis valymas: plovykla-dezinfektorius

- Rekomenduojama naudoti įteisintą ir ISO 15883 standartų seriją atitinkantį plovimo-dezinfekavimo įrenginį.
- Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja skalbyklės-dezinfektoriaus ciklus, į kuriuos prieš pat džiovinimo etapą įtraukiamas terminės dezinfekcijos etapas. Terminis dezinfekavimo ciklas atliekamas taip, kad būtų pasiekta A0 vertė ≥ 3000 (ne trumpiau kaip 5 min. 90 °C temperatūroje).

1 veiksmas: įdėkite instrumentus į tinkamą įteisintą plovyklą ir (arba) dezinfektorių.
- Laikykitės plovimo ir dezinfekavimo aparato gamintojo nurodymų dėl instrumentų pakrovimo, kad jie būtų maksimaliai išvalyti (pvz., atidarykite visus šarnyrinius instrumentus).
- Jei plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje yra specialūs stovai, skirti tuščiaviduriams kūnams drėkinti (pvz., instrumentams su kaniule), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas. Priešingu atveju daugkartinio naudojimo instrumentus išdėstykite taip, kad kaniulės nebūtų horizontalioje padėtyje.

2 veiksmas: paleiskite skalbyklės-dezinfektoriaus ciklą. Naudokite neutralaus arba silpnai šarminio pH fermentinį valiklį, skirtą naudoti plovyklose-dezinfektoriuose.

Rekomenduojami šie skalbimo ciklo parametrai:

Ciklas	Vanduo / minimali temperatūra	Minimalus laikas
Išankstinis skalbimas	Suminkštintas šaltas vanduo	2 min
Skalbimas	Minkštintas vanduo 55°C	10 min
Tarpinis skalavimas	Suminkštintas šaltas vanduo	1 min
Paskutinis skalavimas	Demineralizuotas vanduo 91°C	5 min
Džiovinimas	120°C	Tinka sausam kroviniui gauti pagal naudojamą patvirtintą programą.

Šie parametrai galioja tik tinkamai sumontuotai, prižiūrimai, kalibruotai ir reikalavimus atitinkančiai įrangai.

Valymas: ultragarso vonia

1 veiksmas: paruoškite ultragarso vonią su neutralaus arba mažai šarminio pH fermentiniu plovikliu, kurio koncentraciją ir temperatūrą nurodo ploviklio gamintojas.

2 veiksmas: visiškai panardinkite prietaisą ir įjunkite vonią mažiausiai 15 minučių, naudodami 35-50 KHz dažnį. Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo kitų metalinių instrumentų, kad išvengtumėte elektrolizės.
Kaniuliuotų instrumentų vidų reikia praplauti, kad tirpalas patektų ant viso instrumento paviršiaus. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį valytuvą su praplovimo priedais.

3 veiksmas: išimkite instrumentus iš ultragarso vonelės ir bent 1 minutę skalaukite kambario temperatūros demineralizuotu vandeniu, kol neliks ploviklio likučių ar nešvarumų.
- Kaniuliuotiems instrumentams: mažiausiai 5 kartus išplaukite prietaiso vidų ir išorę.
- Skirtas šarnyriniams instrumentams: Skalavimo metu bent 5 kartus įjunkite ir (arba) paleiskite prietaisus

Rankinis valymas

Valydami rankiniu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar kitų abrazyvinių valiklių.

1 veiksmas: pagal gamintojo nurodymus paruoškite neutralaus arba mažai šarminio pH fermentinį tirpalą. Naudokite talpyklą, kurioje prietaisai būtų visiškai panardinti.

2 veiksmas: visiškai panardinkite instrumentus į valymo tirpalą mažiausiai 15 minučių.
- Kaniuliuotų instrumentų vidus turi būti praplaunamas, kad tirpalas patektų ant viso instrumento paviršiaus.
- Valdykite ir (arba) įjunkite šarnyrinius instrumentus, kad užtikrintumėte tirpalo sąlytį su visais paviršiais.

3 veiksmas: šveiskite paviršius minkštu šerių šepečiu, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Visi šveitimai turi būti atliekami žemiau fermentinio tirpalo paviršiaus, kad būtų sumažinta užteršto tirpalo išsiveržimo rizika. Būtina naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones.
- Tuščiaviduriams / kaniuliuotiems instrumentams: kaniulėms naudokite atitinkamo skersmens ir ilgio tamponą. Įdėkite šepetėlį sukamaisiais judesiais (įkišdami ir iškišdami bent 5 kartus).
- Jei tai šarnyriniai instrumentai: šveitimo metu instrumentus įjunkite ir (arba) paleiskite bent 5 kartus.

4 veiksmas: ištraukite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir bent 1 minutę skalaukite kambario temperatūros demineralizuotu vandeniu. Patikrinkite, ar nėra dirvožemio likučių.
- Kaniuliuotiems instrumentams: mažiausiai 5 kartus išplaukite prietaiso vidų ir išorę.
- Jei tai šarnyriniai instrumentai: skalaudami instrumentus, juos valdykite ir (arba) įjunkite bent 5 kartus.

Dezinfekavimas

Daugkartinio naudojimo instrumentų dezinfekcija nėra privaloma, nes jie yra suderinami su sterilizacijos procesu. Tačiau terminė dezinfekcija gali būti atliekama, jei skalbyklėje-dezinfektoriuje yra įprastinis ciklas.
Visais atvejais FCI instrumentai prieš naudojimą turi būti galutinai sterilizuojami pagal toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.
Jei žemo lygio dezinfekcija naudojama kaip plovimo ir dezinfekavimo ciklo plovykloje ir dezinfektoriuje dalis, pirmiau aprašyti automatinio valymo parametrai užtikrina instrumentų dezinfekavimą.

Džiovinimas

Jei dezinfekavimo plautuve nėra džiovinimo fazės arba jei medicinos priemonė nėra apdorojama dezinfekavimo plautuve:
– kiekvieną medicinos priemonę iš vidaus ir išorės nusausinkite švaria, minkšta, pūkelių nepaliekančia šluoste;
– jei taikoma (pvz., jungiamiesiems instrumentams), atidarykite ir uždarykite medicinos priemones taip, kad būtų pasiektos visos sritys;
– filtruotas suslėgtasis oras gali būti naudojamas likusiai drėgmei pašalinti iš spindžių ir sunkiai pasiekiamų vietų;
– prieš bet kokią uždelstą sterilizaciją rekomenduojamas džiovinimo etapas.

Patikrinimas & Testavimas

Prieš ruošiant sterilizacijai, kiekvienas daugkartinio naudojimo instrumentas turi būti patikrintas, kad būtų švarus ir vientisas, taigi, kad daugkartinio naudojimo instrumentas galėtų tinkamai veikti:
- Rekomenduojama atlikti vizualinę apžiūrą naudojant šviečiantį didinamąjį stiklą. Prietaisai turi būti kruopščiai patikrinti, ar juose nėra nešvarumų arba ploviklių likučių. Jei pastebėjote tokį užterštumą, pakartokite pirmiau nurodytus valymo veiksmus.
- Patikrinkite, ar nėra pažeidimų ar nusidėvėjimo, kurie galėtų pakenkti prietaiso veikimui (pvz., įlenkimas (1 ir 2 pav.), spalvos pasikeitimas, korozija (3 pav.), lūžis (4 pav.), paviršiaus pažeidimas (5 pav.), patikrinkite pjovimo įtaisus, kad įsitikintumėte, jog pjovimo briaunos tinkamos naudoti, patikrinkite, ar žnyplės vis dar laikosi). Patikrinkite, ar žymos vis dar įskaitomos (6 pav.). Išsamesnės informacijos rasite numatytojoje bibliotekos dalyje (✓ : tinka naudoti / ✗ : netinka naudoti).

Jei pastebimas nepriimtinas gedimas, tinkamai ir saugiai utilizuokite prietaisą. Daugiau informacijos rasite atliekų šalinimo skyriuje.

Pakuotė

- Instrumentai turi būti įdėti į patvirtintą sterilizavimo pakuotę (pvz., patvirtintą FDA arba atitinkančią ISO 11607), kuri yra suderinama su numatytu sterilizacijos procesu.
- Turi būti laikomasi sterilios barjerinės sistemos gamintojo rekomendacijų dėl paruošimo, pakrovimo, svorio, priežiūros ir naudojimo.
- Išdėliokite visus instrumentus taip, kad sterilizuojanti medžiaga patektų ant visų paviršių. Krumpliniai instrumentai turi būti atidaryti. Negalima užkimšti kaniuliuojamų prietaisų liumenų.

Sterilizacijos

Rekomenduojamas FCI instrumentų sterilizacijos drėgnuoju karščiu metodas - sterilizacija tinkamai įrengtame, prižiūrimame, kalibruotame ir patvirtintame autoklave (pagal ISO 17665).

Toliau išvardyti sterilizacijos parametrai galioja tik tiems prietaisams, kurie yra tinkamai išvalyti pagal šią instrukciją. Mažiausias reikalaujamas pradinis valymo lygis: mažiau nei^{109} UFC

Rekomenduojami šie parametrai:

Ciklo tipas	**Minimalus ekspozicijos laikas**	**Maksimalus ekspozicijos laikas**	**Ekspozicijos temperatūra**	**Džiūvimo laikas**
Su išankstiniu dulkių siurbliu	3 min	18 min	134°C 273.2°F	Tinka sausam kroviniui gauti pagal naudojamą patvirtintą programą

Saugykla

- Sterilizuoti produktai turi būti laikomi sausoje, švarioje aplinkoje ir tinkamoje sterilioje barjerinėje sistemoje.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną pakuotę, kad įsitikintumėte, jog sterili barjerinė sistema nepažeista. Jei taip, prietaisas apdorojamas iš naujo atliekant visus pirmiau nurodytus veiksmus.
- Galiojimo laikas priklauso nuo naudojamos sterilios barjerinės sistemos, taip pat nuo transportavimo, laikymo ir aplinkos sąlygų. Maksimalų sterilizuotų daugkartinio naudojimo instrumentų galiojimo laiką nustato sveikatos priežiūros įstaiga, vadovaudamasi sterilios barjerinės sistemos gamintojo rekomendacijomis.

Papildoma informacija

Visi FCI daugkartinio naudojimo priemonių naudotojai turi būti kvalifikuoti.

Perdirbimo apribojimai

Daugkartinio naudojimo instrumentų naudojimo laikas baigiasi dėl nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių dėl numatyto chirurginio naudojimo. Prieš kiekvieną naudojimą prietaisai turi būti kruopščiai tikrinami, kad būtų įsitikinta, jog jie vis dar veikia ir atitinka & tikrinimo skyriuje ir numatytojoje bibliotekoje nurodytus kriterijus. Nukrypimo atveju prietaiso negalima naudoti pakartotinai.

Atliekų šalinimas

Atsargiai elkitės su prietaisų dalimis, kurios gali kelti įgėlimų, įpjovimų, infekcijos, mikrobų pavojų.

Su buitinėmis atliekomis arba perdirbkite	**Su medicininėmis atliekomis (užteršti gaminiai)**
Pakuotės elementai	Daugkartinio naudojimo priemonė

FCI patvirtino, kad pirmiau pateiktos instrukcijos leidžia paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Proceso operatorius visuomet atsako už tai, kad apdorojimas, faktiškai atliekamas naudojant apdorojimo įrenginio įrangą, medžiagas ir personalą, duotų reikiamą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrą ir (arba) patvirtinimą bei įprastinę proceso kontrolę.

Instrukcje przetwarzania instrumentów FCI do wielokrotnego użytku

Przed pierwszym użyciem

Instrumenty FCI do wielokrotnego użytku muszą zostać wyjęte z pierwotnego opakowania przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją. Instrumenty FCI do wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niejałowym i muszą być oczyszczone, sprawdzone i wysterylizowane zgodnie z tymi instrukcjami przed ich pierwszym użyciem i po każdym użyciu.

Obsługa w miejscu stosowania

Etap 1: usuwanie zanieczyszczeń

Po użyciu instrumenty należy jak najszybciej zanurzyć w specjalnym pojemniku wypełnionym zimną wodą z kranu, aby zapobiec wysuszeniu pozostałości biologicznych.
W stosownych przypadkach:
-Usunąć zabrudzenia z instrumentów używając szczoteczki,
- Przepłukać zimną bieżącą wodą wyroby z wewnętrzną przestrzenią i kaniulowane, aby usunąć z wnętrza pozostałości zanieczyszczeń,
- Uruchomić / zastosować instrumenty przegubowe, aby zapewnić kontakt zimnej wody ze wszystkimi powierzchniami,
- Instrumenty, których nie można zanurzyć, należy owinąć wilgotnym materiałem, aby zapobiec wyschnięciu krwi i pozostałości biologicznych.

Etap 2: przygotowanie do transportu

Instrumenty do wielokrotnego użytku należy przewozić w przeznaczonym do tego celu pojemniku (zakrytym lub zamkniętym) niezwłocznie do miejsca, gdzie ma być przeprowadzone czyszczenie.
Instrumenty zabrudzone należy transportować oddzielnie od instrumentów niezabrudzonych, aby uniknąć skażenia.

Przygotowanie do czyszczenia

- Instrumenty powinny być jak najszybciej przetworzone.
- Zaleca się stosowanie detergentu enzymatycznego o obojętnym lub niskim pH.
- Roztwór czyszczący należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi rozcieńczenia, temperatury i jakości wody i czasu ekspozycji.
- Środki zawierające sól i środki czyszczące zawierające aldehyd, chlorki, chlor, jod lub jodki mają działanie żrące i nie powinny być stosowane.

Automatyczne czyszczenie: myjnia-dezynfektor

- Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zatwierdzonego i zgodnego z normą serii ISO 15883.
- Myjnie-dezynfektory wielu producentów mają wstępnie zaprogramowane cykle pracy, obejmujące też fazę dezynfekcji termicznej tuż przed fazą suszenia. Cykl dezynfekcji termicznej przeprowadza się w celu osiągnięcia wartości A0 ≥3000 (co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C).

Krok 1: umieścić instrumenty w odpowiednim zatwierdzonym myjni-dezynfektorze.
- Należy stosować się do instrukcji producenta myjni-dezynfektora przy ładowaniu instrumentów w celu zapewnienia optymalnego oczyszczenia (np. otworzyć wszystkie instrumenty przegubowe).
- Jeżeli myjka-dezynfektor jest wyposażona w specjalne statywy do przepłukiwania pustych przestrzeni (np. do instrumentów kaniulowanych), należy używać ich zgodnie z instrukcją producenta. W przeciwnym razie ułożyć instrumenty wielokrotnego użytku tak, aby kaniule nie znajdowały się w poziomie.

Krok 2: uruchomić cykl pracy myjni-dezynfektora. Należy stosować enzymatycznym środek czyszczący o pH od obojętnego do słabo zasadowego przeznaczony do stosowania w myjni-dezynfektorze.

Zaleca się następujące parametry cyklu mycia:

Cykl	Woda / Minimalna temperatura	Minimalny czas
Mycie wstępne	Zmiękczona zimna woda	2 min
Mycie	Zmiękczona woda 55°C	10 min
Płukanie pośrednie	Zmiękczona zimna woda	1 min
Płukanie końcowe	Woda zdemineralizowana 91°C	5 min
Suszenie	120°C	Odpowiedni do uzyskania suchego wsadu zgodnie z zatwierdzonym programem.

Parametry te odnoszą się tylko do prawidłowo zainstalowanych, konserwowanych, kalibrowanych i zgodnych urządzeń.

Czyszczenie: myjka ultradźwiękowa

Krok 1: przygotować myjkę ultradźwiękową z detergentem enzymatycznym o neutralnym lub słabo zasadowym pH o stężeniu i temperaturze określonej przez producenta detergentu.

Krok 2: całkowicie zanurzyć wyrób i uruchomić myjkę na co najmniej 15 minut, przy użyciu częstotliwości od 35 do 50 kHz. Oddzielić instrumenty ze stali nierdzewnej od innych instrumentów metalowych podczas czyszczenia ultradźwiękowego, aby uniknąć elektrolizy. Wnętrze kaniulowanych instrumentów należy przepłukać w celu zapewnienia kontaktu roztworu z całą powierzchnią instrumentu. Zaleca się stosowanie myjki ultradźwiękowej z wyposażeniem do przepłukiwania

Krok 3: wyjąć instrumenty z myjki ultradźwiękowej i przepłukać wodą demineralizowaną o temperaturze pokojowej przez co najmniej 1 minutę do momentu, gdy nie będzie śladów pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń.
- W przypadku instrumentów kaniulowanych: co najmniej 5 razy przepłukać wnętrze i zewnętrzną część instrumentu.
- W przypadku instrumentów przegubowych: Uruchomić / zastosować instrumenty co najmniej 5 razy podczas płukania

Czyszczenie ręczne

Nie używać szczotek metalowych ani ściernych środków czyszczących podczas czyszczenia ręcznego.

Krok 1: przygotować roztwór enzymatyczny o obojętnym do słabo zasadowego pH zgodnie z instrukcją producenta. Użyć pojemnika umożliwiającego całkowite zanurzenie instrumentów.

Krok 2: całkowicie zanurzyć instrumenty w roztworze czyszczącym na co najmniej 15 minut.
- Wnętrze kaniulowanych instrumentów należy przepłukać w celu zapewnienia kontaktu roztworu z całą powierzchnią instrumentu.
- Uruchomić / zastosować instrumenty przegubowe, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami,

Krok 3: oczyścić wszystkie powierzchnie używają miękkiej nylonowej szczoteczki, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Wszystkie operacje oczyszczania należy przeprowadzać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować ryzyko wychlapania skażonego roztworu. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- W przypadku instrumentów z pustą przestrzanią/kaniulowanych: użyć wacika o odpowiedniej średnicy i długości do kaniuli. Wsunąć szczoteczkę ruchem skręcającym (wpychając i wyciągając co najmniej 5 razy).
- W przypadku przyrządów przegubowych: co najmniej 5 razy uruchamiać instrumenty podczas czyszczenia.

Krok 4: wyjąć instrumenty z roztworu enzymatycznego i przepłukać wodą demineralizowaną w temperaturze pokojowej przez co najmniej 1 minutę. Sprawdzić, czy nie ma pozostałości zanieczyszczeń.
- W przypadku instrumentów kaniulowanych: co najmniej 5 razy przepłukać wnętrze i zewnętrzną część instrumentu.
- W przypadku przyrządów przegubowych: co najmniej 5 razy uruchamiać instrumenty podczas płukania.

Dezynfekcja

Dezynfekcja instrumentów wielokrotnego użytku nie jest obowiązkowa, ponieważ są one zgodne z procesem sterylizacji. Można jednak przeprowadzić dezynfekcję termiczną, jeżeli w myjni -dezynfektorze dostępny jest cykl „konwencjonalny".
We wszystkich przypadkach instrumenty FCI muszą zostać wysterylizowane termicznie przed użyciem, zgodnie z poniższą instrukcją sterylizacji.
Jeśli cykl mycia/dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora obejmuje dezynfekcję niskiego poziomu, opisane powyżej parametry automatycznego czyszczenia zapewniają dezynfekcję instrumentów.

Suszenie

Jeżeli myjnia-dezynfektor nie ma fazy suszenia lub jeżeli wyrób nie jest dezynfekowany w myjni-dezynfektorze:
– Do wysuszenia każdego wyrobu wewnątrz i na zewnątrz należy użyć czystej, miękkiej, niepozostawiającej kłaczków szmatki.
– W stosownych przypadkach (np. w przypadku instrumentów przegubowych), należy otwierać i zamykać urządzenia w taki sposób, aby dezynfekcja objęła wszystkie obszary.
– Do usunięcia pozostałej wilgoci ze świateł instrumentów i trudno dostępnych obszarów można użyć przefiltrowanego sprężonego powietrza.
– Przed jakąkolwiek opóźnioną sterylizacją zalecany jest etap suszenia.

Kontrola i sprawdzenie

Przed przygotowaniem do sterylizacji każdy instrument wielokrotnego użytku musi zostać sprawdzony pod względem czystości i integralności, a tym samym zdolności takiego instrumentu do prawidłowego działania:
- Zaleca się przeprowadzenie kontroli wzrokowej przy użyciu podświetlanej lupy świetlnej. Instrumenty muszą być dokładnie sprawdzone pod kątem pozostałości zanieczyszczeń lub detergentu. W przypadku zaobserwowania takiego zanieczyszczenia należy powtórzyć powyższe kroki czyszczenia.
- Sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia lub zużycia, które mogłoby zakłócić działanie wyrobu (np. zgięcie (rys. 1 i 2), odbarwienie, korozja (rys. 3), pęknięcie (rys. 4), uszkodzenie powierzchni (rys. 5), sprawdzić wyroby tnące w celu sprawdzenia, czy krawędzie tnące nadają się do użytku, sprawdzić, czy kleszcze nadal trzymają). Sprawdzić, czy oznaczenia są nadal czytelne (rys. 6). Więcej informacji znajduje się w punkcie Biblioteka domyślna (: nadaje się do użytku / : nie nadaje się do użytku).

W przypadku zaobserwowania niedopuszczalnego pogorszenia stanu, należy prawidłowo i bezpiecznie zutylizować wyrób. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w rozdziale dotyczącym usuwania odpadów.

Opakowanie:

- Instrumenty muszą być umieszczone w zatwierdzonym opakowaniu do sterylizacji (np. dopuszczone przez FDA lub zgodne z normą ISO 11607), które jest zgodne z przewidzianym procesem sterylizacji.
- Należy stosować się do zaleceń producenta systemu bariery jałowej dotyczących przygotowania, załadunku, masy, konserwacji i użytkowania.
- Ułożyć wszystkie instrumenty tak, aby umożliwić dostęp środka sterylizującego i kontakt z wszystkimi powierzchniami. Instrumenty przegubowe muszą być otwarte. Światło wyrobów kaniulowanych nie może być zasłonięte.

Sterylizacja

Zalecaną metodą dla instrumentów FCI jest sterylizacja termiczna w autoklawie, prawidłowo zainstalowanym, konserwowanym, kalibrowanym i walidowanym (zgodnie z normą ISO 17665).

Poniższe parametry sterylizacji dotyczą tylko instrumentów które zostały odpowiednio czyszczone zgodnie z niniejszą instrukcją. Wymagany minimalny poziom czyszczenia wstępnego: mniej niż 10^9 UFC
Zzalecane parametry są następujące:

Typ cyklu	Minimalny czas ekspozycji	Maksymalny czas ekspozycji	Temperatura ekspozycji	Czas suszenia
Z podciśnieniem wstępnym	3 min	18 min	134°C 273,2°F	Odpowiedni do uzyskania suchego wsadu zgodnie z zatwierdzonym programem.

Przechowywanie

- Sterylizowane produkty muszą być przechowywane w suchym, czystym środowisku i w odpowiednim systemie bariery jałowej.
- Przed użyciem należy sprawdzić każde opakowanie, aby upewnić się, że system bariery jałowej nie jest uszkodzony. W takim przypadku wyrób należy ponownie poddać przetworzeniu zgodnie z wszystkimi powyższymi etapami.
- Okres przydatności do użycia zależy od zastosowanego systemu bariery jałowej, a także od warunków transportu, przechowywania i otoczenia. Maksymalny okres przydatności sterylizowanych instrumentów wielokrotnego użytku jest określany przez placówkę medyczną zgodnie z zaleceniami producenta systemu bariery jałowej.

Informacje dodatkowe

Wszyscy użytkownicy instrumentów FCI wielokrotnego użytku muszą być odpowiednio wykwalifikowani.

Ograniczenia dotyczące przetwarzania

Okres żywotności instrumentów wielokrotnego użytku zależy od zużycia i uszkodzeń spowodowanych zamierzonym użyciem podczas zabiegów chirurgicznych. Przed każdym użyciem instrumenty należy poddać dokładnej kontroli w celu sprawdzenia, czy nadal działają i spełniają kryteria podane w punkcie „Kontrola i sprawdzenie” i w bibliotece domyślnej. W przypadku odchylenia od tych kryteriów instrument nie może być ponownie używany.

Postępowanie z odpadami

Należy zachować ostrożność w przypadku części wyrobów, które stwarzają ryzyko zakłucia, przecięcie, zakażenia, kontaktu z drobnoustrojami.

Usuwanie z odpadami komunalnymi lub oddanie do recyklingu	Usuwanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Elementy opakowania	Instrument wielokrotnego użytku

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez FCI jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba prowadząca proces jest odpowiedzialny za zapewnienie, że czyszczenie i dezynfekcja, w trybie jaki jest faktycznie stosowany przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu placówki leczniczej, osiągnęły pożądany efekt. Wymaga to weryfikacji i / lub walidacji i rutynowej kontroli procesu.

sl

Navodila za ponovno obdelavo: 2138 311 86_B
Datum revizije navodil za ponovno obdelavo: 2024-09

Navodila za ponovno obdelavo instrumentov FCI za večkratno uporabo

Pred prvo uporabo

Instrumente FCI za večkratno uporabo je treba pred prvim čiščenjem in sterilizacijo odstraniti iz primarne embalaže.
Instrumenti FCI za večkratno uporabo so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in po vsaki uporabi očistiti, preveriti in sterilizirati v skladu s temi navodili.

Nega na mestu uporabe

1. korak: odstranjevanje kontaminantov

Po uporabi instrumente čim prej potopite v posebno posodo, napolnjeno s hladno vodo iz pipe, da preprečite, da bi se biološki ostanki posušili.
Kot je ustrezno:
- skrtačite instrumente, da odstranite umazanijo,
- izperite votle pripomočke in pripomočke s kanilami, da s hladno tekočo vodo odstranite preostalo nečistočo v notranjosti,
- uporabite/aktivirajte členkaste instrumente, da zagotovite stik hladne vode z vsemi površinami,
- instrumente, ki jih ni mogoče potopiti, ovijte z vlažno krpo, da se kri in biološki ostanki ne posušijo.

2. korak: priprava na prevoz

Instrumente za večkratno uporabo je treba v namenski posodi (pokriti ali zaprti) nemudoma prepeljati na mesto, kjer se bo izvajalo čiščenje.
Umazane instrumente je treba prevažati ločeno od neumazanih instrumentov, da se prepreči kontaminacija.

Priprava na čiščenje

- Instrumente je treba čim prej ponovno obdelati.
- Priporoča se uporaba encimskega detergenta z nevtralnim do nizko alkalnim pH.
- Raztopina za čiščenje se pripravi v skladu z razredčitvijo, temperaturo, kakovostjo vode in časom izpostavljenosti, ki jih priporoča proizvajalec.
- Solna sredstva in čistila, ki vsebujejo aldehid, klorid, klor, jod ali jodid, so jedka in se ne smejo uporabljati.

Avtomatizirano čiščenje: Čistilno-dezinfekcijska naprava

- Priporoča se uporaba čistilno-dezinfekcijske naprave, ki je overjena in skladna s serijo standardov ISO 15883.
- Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje čistilno-dezinfekcijske naprave s cikli, ki vključujejo fazo toplotne dezinfekcije tik pred fazo sušenja. Cikel toplotne dezinfekcije se izvede, da se doseže vrednost A0 ≥ 3000 (najmanj 5 minut uporabe pri 90 °C).

1. korak: instrumente dajte v ustrezno overjeno čistilno-dezinfekcijsko napravo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čistilno-dezinfekcijske naprave za nalaganje instrumentov za največjo izpostavljenost čiščenju (npr. odprite vse členkaste instrumente).
- Če je čistilno-dezinfekcijska naprava opremljena s posebnimi stojali za izpiranje votlih teles (npr. za instrumente s kanilami), jih uporabite v skladu z navodili proizvajalca. V nasprotnem primeru instrumente za večkratno uporabo namestite tako, da kanile niso v vodoravni legi.

2. korak: uporabite cikel čistilno-dezinfekcijske naprave. Uporabite encimskega detergenta z nevtralnim do nizko alkalnim pH, ki je namenjen za uporabo v čistilno-dezinfekcijskih napravah.

Priporočeni so naslednji parametri cikla pranja:

Cikel	Voda/minimalna temperatura	Minimalni čas
Predhodno pranje	Zmehčana hladna voda	2 min
Pranje	Zmehčana voda 55 °C	10 min
Vmesno izpiranje	Zmehčana hladna voda	1 min
Končno izpiranje	Demineralizirana voda 91 °C	5 min
Sušenje	120 °C	Primerno za zagotavljanje suhosti naloženih instrumentov v skladu z overjenim uporabljenim programom.

Ti parametri veljajo le za pravilno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo.

Čiščenje: ultrazvočna kopel

1. korak: pripravite ultrazvočno kopel z encimskim detergentom z nevtralnim do nizko alkalnim pH v koncentraciji in pri temperaturi, ki ju določi proizvajalec detergenta.

2. korak: popolnoma potopite pripomoček in aktivirajte kopel za najmanj 15 minut s frekvenco med 35 in 50 KHz. Med ultrazvočnim čiščenjem ločite instrumente iz nerjavnega jekla od instrumentov iz drugih kovin, da preprečite elektrolizo.
Notranjost instrumentov s kanilami je treba sprati, da se zagotovi stik raztopine s celotno površino instrumenta. Priporoča se uporaba ultrazvočnega čistilnika s pripomočki za izpiranje.

3. korak: odstranite instrumente iz ultrazvočne kopeli in jih vsaj eno minuto izpirate z demineralizirano vodo sobne temperature, dokler ni več znakov ostankov detergenta ali umazanije.
- Za instrumente s kanilami: notranjost in zunanjost pripomočka izperite vsaj petkrat.
- Za členkaste instrumente: Med izpiranjem instrumente uporabite/aktivirajte vsaj petkrat

Ročno čiščenje

Pri ročnem čiščenju ne uporabljajte kovinskih ščetk ali drugih abrazivnih čistilcev.

1. korak: pripravite encimsko raztopino z nevtralnim do nizko alkalnim pH v skladu z navodili proizvajalca. Uporabite posodo, ki omogoča popolno potopitev pripomočkov.

2. korak: instrumente v celoti potopite v čistilno raztopino za vsaj 15 minut.
- Notranjost instrumentov s kanilami je treba sprati, da se zagotovi stik raztopine s celotno površino instrumenta.
- Uporabite/aktivirajte členkaste instrumente, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami,

3. korak: površine drgnite s krtačo z mehkimi ščetinami, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Vso čiščenje je treba opraviti pod površino encimske raztopine, da se zmanjša tveganje, da bi kontaminirana raztopina letela naokoli. Uporabljati je treba ustrezno osebno zaščitno opremo.
- Za votle instrumente/instrumente s kanilo: za kanile uporabite tampon ustreznega premera in dolžine. Ščetko vstavite z vrtilnim gibom (vsaj petkrat potisnite noter in ven).
- Pri členkastih instrumentih: med čiščenjem instrumente vsaj petkrat uporabite/aktivirajte.

4. korak: odstranite instrumente iz encimske raztopine in jih vsaj 1 minuto izpirate z demineralizirano vodo sobne temperature. Preverite, ali vsebuje ostanke umazanije.
- Za instrumente s kanilami: notranjost in zunanjost pripomočka izperite vsaj petkrat.
- Pri členkastih instrumentih: med izpiranjem instrumente vsaj petkrat uporabite/aktivirajte.

Razkuževanje

Razkuževanje instrumentov za večkratno uporabo ni obvezno, saj so združljivi s postopkom sterilizacije. Vendar se lahko termična dezinfekcija izvede, če je na čistilno-dezinfekcijski napravi na voljo »običajni« cikel.
V vseh primerih je treba instrumente FCI pred uporabo dokončno sterilizirati v skladu s spodnjimi navodili za sterilizacijo.
Če se razkuževanje na nizki ravni uporablja kot del cikla čiščenja/dezinfekcije s čistilno-dezinfekcijsko napravo, zgoraj opisani parametri samodejnega čiščenja zagotavljajo dezinfekcijo instrumentov.

Sušenje

Če faza sušenja ni vključena v čistilno-dezinfekcijsko napravo ali če se pripomoček ne obdeluje v čistilno-dezinfekcijski napravi:
- Uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, da posušite vsak pripomoček znotraj in zunaj.
- Če je primerno (npr. za členkaste instrumente), pripomočke za odpiranje in zapiranje, tako da so dosežena vsa območja.
- Za odstranjevanje preostale vlage iz lumnov in težko dostopnih območij se lahko uporabi filtrirani stisnjeni zrak.
- Pred kakršno koli zapoznelo sterilizacijo je priporočljivo izvesti fazo sušenja.

Pregled in testiranje

Pred pripravo za sterilizacijo je treba vsak instrument za večkratno uporabo pregledati glede čistoče in celovitosti ter s tem glede sposobnosti pravilnega delovanja instrumenta za večkratno uporabo:
- Priporoča se vizualni pregled z osvetljenim povečevalnim steklom. Instrumenti morajo biti skrbno pregledani, ali imajo ostanke umazanije ali detergenta. Če opazite takšno onesnaženje, ponovite zgornje korake čiščenja.
- Preverite poškodbe ali obrabo, ki bi lahko ogrozile delovanje pripomočka (npr. upogib (slika 1 in 2), razbarvanje, korozija (slika 3), zlom (slika 4), površinske poškodbe (slika 5), preverite pripomočke za rezanje, da se prepričate, ali so rezalni robovi primerni za uporabo, preverite, ali se klešče še držijo). Preverite, ali so oznake še vedno čitljive (slika 6). Za več podrobnosti glejte poglavje o privzeti knjižnici (✓: primerno za uporabo/ ✗: ni primerno za uporabo).

Če opazite nesprejemljivo poslabšanje, pripomoček pravilno in varno odstranite. Za več podrobnosti glejte poglavje o odstranjevanju odpadkov.

Pakiranje

- Instrumenti morajo biti vstavljeni v odobreno sterilizacijsko embalažo (npr. odobreno s strani ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA) ali skladno z ISO 11607), ki je združljiva s predvidenim postopkom sterilizacije.
- Glede priprave, nalaganja, teže, vzdrževanja in uporabe je treba upoštevati priporočila proizvajalca sterilnega pregradnega sistema.
- Vse instrumente razporedite tako, da omogočite dostop sterilizacijskemu sredstvu do vseh površin. Členkaste instrumente je treba odpreti. Lumen pripomočkov s kanilo ne sme biti oviran.

Sterilizacija

Priporočena metoda za instrumente FCI je sterilizacija z vlažno toploto v ustrezno nameščenem, vzdrževanem, umerjenem in overjenem avtoklavu (v skladu s standardom ISO 17665).

Spodaj navedeni parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni v skladu s tem navodilom. Najnižja zahtevana začetna stopnja čiščenja: manj kot 10^9 UFC

Priporočeni so naslednji parametri:

Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti	Najdaljši čas izpostavljenosti	Temperatura izpostavljenosti	Čas sušenja
S predhodnim sesanjem	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Primerno za pridobivanje suhega nalaganja v skladu z uporabljenim overjenim programom

Shranjevanje

- Sterilizirane izdelke je treba shranjevati v suhem, čistem okolju in v ustreznem sterilnem pregradnem sistemu.
- Pred uporabo preglejte vsako embalažo, da se prepričate, da sterilni pregradni sistem ni poškodovan. Če je, je treba pripomoček ponovno obdelati po vseh zgoraj navedenih korakih.
- Rok uporabnosti je odvisen od uporabljenega sterilnega pregradnega sistema ter pogojev prevoza, skladiščenja in okolja. Najdaljši rok trajanja steriliziranih instrumentov za večkratno uporabo določi zdravstvena ustanova v skladu s priporočili proizvajalca sterilnega pregradnega sistema.

Dodatne informacije

Vsi uporabniki instrumentov FCI za večkratno uporabo morajo biti usposobljeni.

Omejitve glede ponovne obdelave

Konec življenjske dobe instrumentov za večkratno uporabo je odvisen od obrabe in poškodb zaradi predvidene kirurške uporabe. Instrumente je treba pred vsako uporabo skrbno pregledati in preveriti, ali so še vedno funkcionalni in skladni z merili, določenimi v oddelku o pregledih in testiranju ter v privzeti knjižnici. V primeru odstopanja instrumenta ni mogoče ponovno uporabiti.

Ravnanje z odpadki

Bodite previdni z deli pripomočkov, ki lahko predstavljajo tveganje vbodov, ureznin, okužb in mikrobnih tveganj.

Zavreči z gospodinjskimi odpadki ali recikliranjem	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki)
Elementi pakiranja	Instrument za večkratno uporabo

Zgoraj navedena navodila je FCI potrdil kot navodila, ki omogočajo pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Upravljavec postopka je vedno odgovoren, da zagotovi, da obdelava, ki se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja obrata za obdelavo, dosega predvidene rezultate. To zahteva preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko kontrolo postopka.

Pokyny na opätovné spracovanie opakovane použiteľných nástrojov FCI

Pred prvým použitím

Nástroje FCI určené na opakované použitie sa musia pred prvým čistením a sterilizáciou vybrať z primárneho obalu.
Nástroje na opakované použitie FCI sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím a po každom použití sa musia vyčistiť, skontrolovať a sterilizovať podľa týchto pokynov.

Starostlivosť na mieste použitia

Krok 1: Odstránenie kontaminantov
Po použití ponorte prístroje čo najskôr do vyhradenej nádoby naplnenej studenou vodou z vodovodu, aby ste zabránili zaschnutiu biologických zvyškov.
Podľa potreby:
- Nástroje vyčistite kefou, aby ste odstránili nečistoty,
- Duté nástroje a kanyly prepláchnite pod studenou tečúcou vodou, aby ste odstránili zvyšky nečistôt vo vnútri,
- Spusťte kĺbové nástroje, aby ste zabezpečili kontakt studenej vody so všetkými povrchmi,
- Nástroje, toré nie je možné ponoriť do vody, obaľte vlhkou handričkou, aby ste zabránili zaschnutiu krvi a biologických zvyškov.

Krok 2: Príprava na prepravu
Opakovane použiteľné nástroje je nutné bezodkladne prepraviť vo vyhradenej nádobe (zakrytej alebo uzavretej) na miesto, kde sa má vykonať čistenie.
Znečistené nástroje sa prepravujú oddelene od neznečistených nástrojov, aby sa zabránilo ich kontaminácii.

Príprava na čistenie

- Nástroje je nutné čo najskôr opätovne spracovať.
- Odporúča sa používať enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym až nízko alkalickým pH.
- Čistiaci roztok sa pripraví podľa pokynov na riedenie, teploty, kvality vody a času pôsobenia odporúčaného výrobcom.
- Fyziologické prostriedky a čistiace prostriedky obsahujúce aldehyd, chlorid, chlór, jód alebo jodid sú korozívne a nesmú sa používať.

Automatizované čistenie: umývačka/dezinfekčné zariadenie

- Odporúča sa používať umývačku/dezinfekčné zariadenie, ktoré sú validované a vyhovujú sérii noriem ISO 15883.
- Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú umývačku/dezinfekčné zariadenie s cyklami, ktoré zahŕňajú fázu tepelnej dezinfekcie tesne pred fázou sušenia. Tepelný dezinfekčný cyklus sa vykoná tak, aby sa dosiahla hodnota A0 ≥ 3000 (minimálne 5 minút pri 90 °C).

Krok 1: Vložte nástroje do vhodnej validovanej umývačky/dezinfekčného zariadenia.
- Pri vkladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia, aby ste dosiahli maximálnu dobu vystavenia procesu čistenia (napr. otvorte všetky kĺbové nástroje).
- Ak sú umývačka/dezinfekčné zariadenie vybavené špeciálnymi stojanmi na irigáciu dutých nástrojov (napr. v prípade kanylovaných nástrojov), používajte ich podľa pokynov výrobcu. V opačnom prípade usporiadajte nástroje na opakované použitie tak, aby sa kanyly nenachádzali vo vodorovnej polohe.

Krok 2: Spustite cyklus umývačky/dezinfekčného zariadenia. Použite enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym až nízko alkalickým pH, určený na použitie v umývačke/dezinfekčnom zariadení.

Odporúča sa použiť nasledujúce parametre umývacieho cyklu:

Cyklus	Voda/Minimálna teplota	Minimálny čas
Predumývanie	Zmäkčená studená voda	2 min
Umývanie	Zmäkčená voda 55 °C	10 minút
Predbežné oplachovanie	Zmäkčená studená voda	1 min
Záverečné opláchnutie	Demineralizovaná voda 91 °C	5 min
Sušenie	120 °C	Vhodný na získanie suchého nákladu podľa použitého validovaného programu.

Tieto parametre sú platné len pre správne nainštalované, udržiavané, kalibrované a vyhovujúce zariadenia.

Čistenie: Ultrazvukový kúpeľ

Krok 1: Pripravte ultrazvukový kúpeľ s enzymatickým čistiacim prostriedkom s neutrálnym až nízko alkalickým pH v koncentrácii a pri teplote, ktoré uvádza výrobca čistiaceho prostriedku.

Krok 2: Zariadenie úplne ponorte a aktivujte kúpeľ na minimálne 15 minút, pričom použite frekvenciu medzi 35 a 50 KHz. Počas ultrazvukového čistenia oddeľte nástroje z nehrdzavejúcej ocele od ostatných kovových nástrojov, aby ste zabránili elektrolýze.
Vnútornú časť kanylovaných nástrojov je nutné prepláchnuť, aby sa zabezpečil kontakt roztoku s celým povrchom nástroja. Odporúča sa používať ultrazvukový čistič s preplachovacím príslušenstvom.

Krok 3: Vyberte nástroje z ultrazvukového kúpeľa a opláchnite ich demineralizovanou vodou izbovej teploty po dobu min. 1 minúty a to dovtedy, kým sa na nich neobjavia zvyšky čistiaceho prostriedku alebo nečistoty.
- V prípade kanylovaných nástrojov: Opláchnite vnútornú a vonkajšiu časť nástroja aspoň 5-krát.
- V prípade kĺbových nástrojov: Počas oplachovania spusťte aspoň 5-krát chod nástroja

Ručné čistenie

Pri ručnom čistení nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne čistiace prostriedky.

Krok 1: Pripravte enzymatický roztok s neutrálnym až nízko alkalickým pH podľa pokynov výrobcu. Použite nádobu, ktorá umožňuje úplné ponorenie zariadení.

Krok 2: Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku na dobu min. 15 minút.
- Vnútornú časť kanylovaných nástrojov prepláchnite, aby sa zabezpečil kontakt roztoku s celým povrchom nástroja.
- Spusťte chod kĺbových nástrojov, aby ste zabezpečili kontakt roztoku so všetkými povrchmi.

Krok 3: Povrchy drhnite pomocou kefy s mäkkými štetinami, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota. Všetko čistenie by ste mali vykonávať pri pokrytí enzymatickým roztokom, aby sa minimalizovalo riziko vystreknutia kontaminovaného roztoku. Musia sa používať vhodné osobné ochranné prostriedky.
- V prípade dutých nástrojov/kanyl: Na kanyly použite tampón s vhodným priemerom a dĺžkou. Vložte kefu krúživým pohybom (zatlačte ju dovnútra a von aspoň 5-krát).
- V prípade kĺbových nástrojov: Počas drhnutia s nástrojmi min. 5-krát manipulujte/pohybujte.

Krok 4: Vyberte nástroje z enzymatického roztoku a opláchnite ich demineralizovanou vodou izbovej teploty počas min. 1 minúty. Skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú zvyšky nečistôt.
- V prípade kanylovaných nástrojov: Opláchnite vnútornú a vonkajšiu časť nástroja aspoň 5-krát.
- V prípade kĺbových nástrojov: Počas oplachovania s nástrojmi min. 5-krát manipulujte/pohybujte.

Dezinfekcia

Dezinfekcia nástrojov na opakované použitie nie je povinná, pretože sú kompatibilné so sterilizačným procesom. Tepelná dezinfekcia sa však môže vykonať, ak je na umývačke/dezinfekčnom zariadení k dispozícii „bežný“ cyklus.
Vo všetkých prípadoch sa nástroje FCI musia pred použitím sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov na sterilizáciu.
Ak sa nízkoúrovňová dezinfekcia používa ako súčasť umývacieho/dezinfekčného cyklu s umývačkou/dezinfekčným zariadením, vyššie opísané parametre automatického čistenia zabezpečujú dezinfekciu nástrojov.

Sušenie

Ak fáza sušenia nie je súčasťou umývacieho dezinfekčného zariadenia alebo ak zdravotnícka pomôcka nie je spracovávaná v umývacom dezinfekčnom zariadení:
– Použite čistú, mäkkú, nelaminovanú textíliu na osušenie jednotlivých zdravotníckych pomôcok zvnútra aj z vonkajšej časti.
– V prípade potreby (napr. pri kĺbových prístrojoch) otvorte a zatvorte zdravotnícku pomôcku tak, aby ste dosiahli na všetky plochy.
– Na odstránenie zostávajúcej vlhkosti z lúmenov a ťažko prístupných oblastí možno použiť filtrovaný stlačený vzduch.
– Pred každou oneskorenou sterilizáciou sa odporúča vykonať krok sušenia.

Kontrola a testovanie

Pred prípravou na sterilizáciu je nutné skontrolovať čistotu a neporušenosť každého z opakovane použiteľných nástrojov, a tým aj jeho schopnosť správne fungovať:
- Odporúča sa vizuálna kontrola s použitím osvetľovacej lupy. Nástroje je nutné dôkladne skontrolovať, či sa na nich nenachádzajú zvyšky nečistôt alebo zvyšky čistiacich prostriedkov. Ak zistíte takéto znečistenie, zopakujte vyššie uvedené kroky čistenia.
- Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu alebo opotrebovaniu, ktoré by mohlo ohroziť funkciu pomôcky (napr. ohnutie (obr. 1 a 2), zmena farby, korózia (obr. 3), zlomenie (obr. 4), poškodenie povrchu (obr. 5), skontrolujte rezacie nástroje, či sú rezacie hrany vhodné na použitie, skontrolujte kliešte, či stále pevne držia). Skontrolujte, či sú značky stále čitateľné (obr. 6). Podrobnejšie informácie nájdete v časti o predvolenej knižnici (: vhodné na použitie/ : nevhodné na použitie).

Ak sa zistí neprijateľné poškodenie, nástroj riadne a bezpečne zlikvidujte. Viac informácií nájdete v časti o likvidácii odpadu.

Balenie

- Nástroje musia byť umiestnené v schválenom sterilizačnom obale (napr. obale schválenom FDA alebo vyhovujúcom ISO 11607), ktorý je kompatibilný s plánovaným sterilizačným procesom.
- Je nutné dodržiavať odporúčania výrobcu sterilného bariérového systému týkajúce sa prípravy, nakladania, hmotnosti, údržby a používania.
- Všetky nástroje rozmiestnite tak, aby sa sterilizačný prostriedok dostal do kontaktu so všetkými povrchmi. Kĺbové nástroje je nutné otvoriť. Lúmen kanylovaných nástrojov nesmie byť upchatý.

Sterilizácia

Odporúčanou metódou pre nástroje FCI je vlhká tepelná sterilizácia v správne nainštalovanom, udržiavanom, kalibrovanom a validovanom autokláve (v súlade s normou ISO 17665).

Nižšie uvedené parametre sterilizácie platia len pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sú primerane vyčistené podľa tohto návodu. Minimálna požadovaná úroveň počiatočného čistenia: menej ako 10^9 UFC

Odporúčané sú nasledujúce parametre:

Typ cyklu	Minimálny čas expozície	Maximálny čas expozície	Teplota počas expozície	Doba sušenia
S predbežným odsávaním	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Vhodné na získanie záťaže v suchom stave podľa použitého validovaného programu

Skladovanie

- Sterilizované výrobky sa musia skladovať v suchom, čistom prostredí a vo vhodnom systéme so sterilnou ochranou.
- Pred použitím skontrolujte každý obal, aby ste sa uistili, že sterilný bariérový systém nie je poškodený. Ak áno, nástroj opätovne spracujte podľa všetkých vyššie uvedených krokov.
- Doba životnosti závisí od použitého sterilného ochranného systému, ako aj od podmienok prepravy, skladovania a prostredia. Maximálnu dobu skladovania sterilizovaných nástrojov na opakované použitie určuje zdravotnícke zariadenie podľa odporúčaní výrobcu sterilného ochranného systému.

Ďalšie informácie

Všetci používatelia prístrojov na opakované použitie FCI musia byť kvalifikovaní.

Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania

Koniec doby životnosti opakovane použiteľných nástrojov sa určuje na základe opotrebovania a poškodenia v dôsledku zamýšľaného chirurgického použitia. Nástroje sa pred každým použitím dôkladne skontrolujú, aby sa overilo, či sú stále funkčné a či spĺňajú kritériá uvedené v časti o kontrole a testovanie a v predvolenej knižnici. V prípade odchýlky nie je možné prístroj opätovne použiť.

Likvidácia odpadu

S dielmi nástrojov, ktoré môžu predstavovať riziko pichnutia, porezania, infekcie a mikrobiálneho rizika, zaobchádzajte opatrne.

Likvidácia spolu s komunálnym odpadom alebo recyklácia	Spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Položky v balení	Opakovane použiteľný nástroj

Vyššie uvedené pokyny boli overené spoločnosťou FCI ako pokyny umožňujúce prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Osoba vykonávajúca postup je vždy zodpovedná za to, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva s použitím nástrojov/prístrojov, materiálov a personálu zariadenia, kde sa spracovanie vykonáva, dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinnú kontrolu procesu.

Pokyny k opětovnému zpracování opakovaně použitelných nástrojů FCI

Před prvním použitím

Nástroje FCI určené k opakovanému použití je nutno před prvním čištěním a sterilizací vyjmuty z primárního obalu.
Opakovaně použitelné nástroje FCI se dodávají nesterilní a musí být před prvním použitím a po každém použití vyčištěny, zkontrolovány a sterilizovány podle těchto pokynů.

Péče v místě použití

Krok 1: Odstranění kontaminantů

Po použití ponořte nástroje co nejdříve do vyhrazené nádoby naplněné studenou vodou z vodovodu, abyste zabránili zasychání biologických zbytků.
Podle potřeby:
- Kartáčem odstraňte z nástrojů nečistoty,
- Duté nástroje a kanyly propláchněte studenou tekoucí vodou, abyste odstranili zbytky nečistot, které se nacházejí uvnitř,
- Spusťte na chvíli kloubové nástroje, abyste zajistili kontakt studené vody se všemi povrchy,
- Nástroje, které se nesmí ponořit, zabalte do vlhkého hadříku, abyste zabránili zaschnutí krve a biologických zbytků.

Krok 2: Příprava na přepravu

Opakovaně použitelné nástroje by měly být neprodleně přepraveny ve vyhrazené nádobě (zakryté nebo uzavřené) na místo, kde má být čištění provedeno.
Znečištěné nástroje se přepravují odděleně od neznečištěných nástrojů, aby se zabránilo jejich kontaminaci.

Příprava na čištění

- Nástroje je nutno co nejdříve znovu zpracovat.
- Doporučuje se použití enzymatického čisticího prostředku s neutrálním až nízce alkalickým pH.
- Čisticí roztok se připraví podle pokynů k ředění, teploty, kvality vody a doby působení doporučené výrobcem.
- Solné roztoky a čisticí prostředky obsahující aldehyd, chlorid, chlór, jód nebo jodid jsou korozivní a nesmí se používat.

Automatizované čištění: myčka/dezinfekční zařízení

- Doporučuje se používat mycí a dezinfekční zařízení, které prošlo validací a vyhovuje normám řady ISO 15883.
- Mnoho výrobců předprogramuje umývačky/dezinfekční zařízení cykly, které zahrnují fázi tepelné dezinfekce těsně před fází sušení. Cyklus tepelné dezinfekce se provádí tak, aby bylo dosaženo hodnoty A0 ≥ 3000 (minimálně 5 minut aplikace při 90 °C).

Krok 1: Vložte nástroje do vhodné validované myčky/dezinfekčního zařízení.
- Při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce myčky a dezinfekčního zařízení, abyste dosáhli maximálního účinku čištění (např. otevřete všechny kloubové nástroje).
- Pokud jsou myčka/dezinfekční zařízení vybaveny speciálními stojany pro irigaci dutých nástrojů (např. pro kanylované nástroje), používejte je podle pokynů výrobce. V opačném případě uspořádejte opakovaně použitelné nástroje tak, aby kanyly nebyly ve vodorovné poloze.

Krok 2: Spusťte cyklus myčky/dezinfekčního zařízení. Použijte enzymatický čisticí prostředek s neutrálním až nízce alkalickým pH určený pro použití v myčce/dezinfekčním zařízení.

Doporučují se následující parametry mycího cyklu:

Cyklus	Voda/Minimální teplota	Minimální čas
Předmytí	Změkčená studená voda	2 minuty
Mytí	Změkčená voda 55 °C	10 minut
Předběžné opláchnutí	Změkčená studená voda	1 min
Závěrečné opláchnutí	Demineralizovaná voda 91 °C	5 minut
Sušení	120 °C	Vhodné pro získání suché dávky podle použitého validovaného programu.

Tyto parametry platí pouze pro řádně instalovaná, udržovaná, kalibrovaná a vyhovující zařízení.

Čištění: Ultrazvuková lázeň

Krok 1: Připravte ultrazvukovou lázeň s enzymatickým čisticím prostředkem s neutrálním až nízkoalkalickým pH v koncentraci a teplotě stanovené výrobcem čisticího prostředku.

Krok 2: Nástroj zcela ponořte a aktivujte lázeň po dobu minimálně 15 minut, přičemž použijte frekvenci mezi 35 a 50 KHz. Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od ostatních kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolýze.
Vnitřní část kanylovaných nástrojů je nutno propláchnut, aby byl zajištěn kontakt roztoku s celým povrchem nástroje. Doporučuje se používat ultrazvukovou čističku s proplachovacím příslušenstvím.

Krok 3: Vyjměte nástroje z ultrazvukové lázně a opláchněte je demineralizovanou vodou o pokojové teplotě po dobu nejméně 1 minuty, dokud se neobjeví žádné stopy po zbytcích čisticího prostředku nebo nečistot.
- V případě kanylovaných nástrojů: opláchněte vnitřní a vnější část nástrojů nejméně pětkrát.
- V případě kloubových nástrojů: Během oplachování nástroje alespoň pětkrát spusťte

Ruční čištění

Při ručním čištění nepoužívejte kovové kartáče ani jiné abrazivní čisticí prostředky.

Krok 1: Připravte enzymatický roztok s neutrálním až nízko zásaditým pH podle pokynů výrobce. Použijte nádobu, která umožňuje úplné ponoření nástrojů.

Krok 2: Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku na dobu nejméně 15 minut.
- Vnitřek kanylovaných nástrojů se propláchne, aby se zajistil kontakt roztoku s celým povrchem nástroje.
- Spusťte chod kloubové nástroje, abyste zajistili kontakt roztoku se všemi povrchy.

Krok 3: Drhněte povrchy kartáčem s měkkými štětinami, dokud neodstraníte veškerou viditelnou nečistotu. Veškeré drhnutí by mělo být prováděno pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovalo riziko promítání kontaminovaného roztoku. Musí se používat vhodné osobní ochranné prostředky.
- V případě dutých/kanylovaných nástrojů: v případě kanyl použijte tampon vhodného průměru a délky. Vložte kartáč krouživým pohybem (nejméně pětkrát jej zatlačte dovnitř a pak vytáhněte ven).
- V případě kloubových nástrojů: během drhnutí minimálně pětkrát spusťte chod nástroje.

Krok 4: Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte je demineralizovanou vodou o pokojové teplotě po dobu nejméně 1 minuty. Zkontrolujte, zda se na nich nenachází zbytky nečistot.
- V případě kanylovaných nástrojů: opláchněte vnitřní a vnější část nástrojů nejméně pětkrát.
- V případě kloubových nástrojů: během oplachování minimálně pětkrát spusťte chod nástroje.

Dezinfekce

Dezinfekce opakovaně použitelných nástrojů není povinná, protože jsou kompatibilní se sterilizačním procesem. Pokud myčka/dezinfekční zařízení využívá „konvenční“ cyklus, lze provést tepelnou dezinfekci.
Ve všech případech musí být nástroje FCI před použitím sterilizovány podle níže uvedených pokynů pro sterilizaci.
Pokud se nízkoúrovňová dezinfekce používá jako součást mycího/dezinfekčního cyklu pomocí myčky/dezinfekčního nástroje, výše popsané parametry automatického čištění zajišťují dezinfekci nástrojů.

Sušení

Pokud není fáze sušení součástí mycího dezinfekčního zařízení nebo pokud zdravotnický prostředek není zpracováván v mycím dezinfekčním zařízení:
– Použijte čistou, měkkou, nelaminovanou textilii k vysušení každého zdravotnického prostředku zevnitř i z vnější části.
– V případě potřeby (např. u kloubových přístrojů) otevřete a zavřete zdravotnický prostředek tak, abyste dosáhli na všechny plochy.
– Filtrovaný stlačený vzduch může být použit k odstranění zbývající vlhkosti z lumenů a těžko přístupných oblastí.
– Před jakoukoli zpožděnou sterilizací se doporučuje provést sušení.

Kontrola a testování

Před přípravou ke sterilizaci musí být každý opakovaně použitelný nástroj zkontrolován z hlediska čistoty a neporušenosti, a tím i schopnosti opakovaně použitelného nástroje správně fungovat:
- Doporučuje se vizuální kontrola s použitím osvětlovací lupy. Nástroje je třeba pečlivě zkontrolovat, zda na nich nezůstaly zbytky nečistot nebo čisticích prostředků. Pokud takové znečištění zjistíte, opakujte výše uvedené kroky čištění.
- Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nebo opotřebení, které by mohlo ohrozit funkčnost nástrojů (např. ohnutí (obr. 1 a 2), změně barvy, korozi (obr. 3), zlomení (obr. 4), poškození povrchu (obr. 5), zkontrolujte řezací nástroje, zda jsou řezné hrany způsobilé k použití, zkontrolujte kleště, zda stále drží). Zkontrolujte, zda jsou značky stále čitelné (obr. 6). Další podrobnosti naleznete v části o výchozí knihovně (: vhodné k použití/ : nevhodné k použití).

Pokud zjistíte nepřijatelné poškození, nástroje řádně a bezpečně zlikvidujte. Další podrobnosti naleznete v části o likvidaci odpadu.

Balení

- Nástroje musí být uloženy do schváleného sterilizačního obalu (např. schváleného FDA nebo vyhovujícího normě ISO 11607), který je kompatibilní s plánovaným sterilizačním procesem.
- Je třeba dodržovat doporučení výrobce sterilního ochranného systému týkající se přípravy, nakládání, hmotnosti, údržby a používání.
- Uspořádejte všechny nástroje tak, aby se sterilizační prostředek dostal na všechny povrchy. Kloubové nástroje musí být otevřené. Lumen kanylovaných nástrojů nesmí být ucpaný.

Sterilizace

Doporučenou metodou pro nástroje FCI je sterilizace vlhkým teplem v řádně instalovaném, udržovaném, kalibrovaném a validovaném autoklávu (v souladu s normou ISO 17665).

Níže uvedené sterilizační parametry platí pouze pro nástroje, které jsou řádně vyčištěny podle tohoto návodu. Minimální požadovaná úroveň počátečního čištění: méně než 10^9 UFC

Doporučené parametry:

Typ cyklu	**Minimální doba expozice**	**Maximální doba expozice**	**Teplota během expozice**	**Doba sušení**
S předmytím	3 minuty	18 minut	134 °C 273,2 °F	Vhodné pro získání suché dávky podle použitého validovaného programu.

Skladování

- Sterilizované produkty musí být skladovány v suchém a čistém prostředí a ve vhodném sterilním ochranném systému.
- Před použitím zkontrolujte každý obal, zda není poškozen sterilní ochranný systém. Pokud ano, musí být nástroj opětovně zpracován podle všech výše uvedených kroků.
- Doba použitelnosti závisí na použitém sterilním ochranném systému a na podmínkách přepravy, skladování a prostředí. Maximální dobu použitelnosti sterilizovaných nástrojů pro opakované použití stanoví zdravotnické zařízení podle doporučení výrobce sterilního ochranného systému.

Další informace

Všichni uživatelé opakovaně použitelných nástrojů FCI musí být kvalifikovaní.

Omezení opětovného zpracování

Konec životnosti opakovaně použitelných nástrojů je dán opotřebením a poškozením v důsledku zamýšleného chirurgického použití. Nástroje před každým použitím pečlivě zkontrolujte, aby se ověřilo, že jsou stále funkční a vyhovují kritériím uvedeným v části o kontrole testování a ve výchozí knihovně. V případě odchylky nelze nástroj opakovaně použít.

Likvidace odpadu

S částmi nástrojů, které mohou představovat riziko bodnutí, pořezání, infekce a mikrobiálního rizika, pracujte opatrně.

Spolu s komunálním odpadem nebo v rámci recyklace	**Spolu s nemocničním odpadem (kontaminované produkty)**
Položky balení	Opakovaně použitelný nástroj

Výše uvedené pokyny byly schváleny společností FCI jako pokyny umožňující přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Osoba provádějící proces je vždy odpovědná za to, že opětovné zpracování, které je skutečně prováděno za použití přístrojů/nástrojů, materiálů a personálu zařízení, ve kterém zpracování probíhá, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a rutinní kontrolu procesu.

Instrucțiuni de reprelucrare pentru instrumentele refolosibile FCI

Înainte de prima utilizare

Instrumentele reutilizabile FCI trebuie să fie scoase din ambalajul primar înainte de prima curățare și sterilizare.
Instrumentele reutilizabile FCI sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, verificate și sterilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

Îngrijirea la punctul de utilizare

Pasul 1: îndepărtarea contaminanților

După utilizare, scufundați instrumentele cât mai curând posibil într-un recipient special umplut cu apă rece de la robinet pentru a preveni uscarea reziduurilor biologice.
După caz:
- Periați instrumentele pentru a îndepărta murdăria,
- Spălați dispozitivele canulate și goale pentru a îndepărta resturile reziduale din interior cu apă rece curentă,
- Operarea/acționarea instrumentelor articulate pentru a asigura contactul apei reci cu toate suprafețele,
- Înfășurați instrumentele neimmersibile cu o cârpă umedă pentru a împiedica uscarea sângelui și a reziduurilor biologice.

Pasul 2: pregătirea pentru transport

Instrumentele refolosibile trebuie transportate fără întârziere într-un container special (acoperit sau închis) până la locul unde urmează să se efectueze curățarea.
Instrumentele murdare se transportă separat de instrumentele murdare pentru a evita contaminarea.

Pregătirea pentru curățare

- Instrumentele trebuie reprelucrate cât mai curând posibil.
- Se recomandă utilizarea unui detergent enzimatic cu pH neutru sau slab alcalin.
- Soluția de curățare se prepară în funcție de diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere recomandate de producător.
- Agenții salini și agenții de curățare care conțin aldehidă, clor, clor, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie utilizați.

Curățare automatizată: aparat de spălare și dezinfectare

- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de spălare și dezinfectare validat și conform cu seria de standarde ISO 15883.
- Mulți producători își preprogramează aparatele de spălare și dezinfectare cu cicluri care includ o fază de dezinfecție termică chiar înainte de faza de uscare. Ciclul de dezinfectare termică se efectuează pentru a obține o valoare A0 ≥ 3000 (minimum 5 minute de aplicare la 90 °C).

Pasul 1: introduceți instrumentele într-un aparat de spălare/dezinfectare validat corespunzător.
- Urmați instrucțiunile producătorului aparatului de spălare și dezinfectare pentru încărcarea instrumentelor pentru o expunere maximă la curățare (de exemplu, deschideți toate instrumentele articulate).
- În cazul în care aparatul de spălare și dezinfectare este echipat cu rafturi specifice pentru irigarea corpurilor goale (de exemplu, pentru instrumente canulate), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În caz contrar, aranjați instrumentele reutilizabile astfel încât canulele să nu fie orizontale.

Pasul 2: operați ciclul de spălare-dezinfectare. Folosiți un agent de curățare enzimatică cu pH neutru sau slab alcalin, destinat utilizării în aparatele spălare-dezinfectare.

Se recomandă următorii parametri ai ciclului de spălare:

Ciclu	Apă/Temperatură minimă	Timp minim
Pre-spălare	Apă rece înmuiată	2 min.
Spălare	Apă dedurizată 55 °C	10 min.
Spălare intermediară	Apă rece înmuiată	1 min.
Clătire finală	Apă demineralizată 91 °C	5 min.
Uscare	120 °C	Potrivit pentru obținerea unei încărcături uscate conform programului validat utilizat.

Acești parametri sunt valabili numai pentru echipamente instalate, întreținute, calibrate și conforme în mod corespunzător.

Curățare: baie cu ultrasunete

Pasul 1: se pregătește o baie cu ultrasunete cu un detergent enzimatic cu pH neutru sau slab alcalin, la concentrația și temperatura specificate de producătorul detergentului.

Pasul 2: scufundați complet dispozitivul și activați baia timp de minimum 15 minute, folosind o frecvență între 35 și 50 KHz. Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării cu ultrasunete pentru a evita electroliza.
Interiorul instrumentelor canulate trebuie spălat pentru a asigura contactul soluției cu întreaga suprafață a instrumentului. Se recomandă utilizarea unui aparat de curățare cu ultrasunete cu accesorii de spălare.

Pasul 3: scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete și clătiți-le cu apă demineralizată la temperatura camerei timp de cel puțin 1 minut și până când nu mai există niciun semn de reziduuri de detergent sau murdărie.
- Pentru instrumentele canulate: clătiți interiorul și exteriorul dispozitivului de cel puțin 5 ori.
- Pentru instrumente articulate: Operați/acționați instrumentele de cel puțin 5 ori în timpul clătirii

Curățarea manuală

Nu folosiți perii metalice sau alți detergenți abrazivi în timpul curățării manuale.

Pasul 1: se prepară soluția enzimatică cu pH neutru sau slab alcalin, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Folosiți un recipient care să permită imersia totală a dispozitivelor.

Pasul 2: scufundați complet instrumentele în soluția de curățare timp de cel puțin 15 minute.
- Interiorul instrumentelor canulate se spală pentru a asigura contactul soluției cu întreaga suprafață a instrumentului.
- Operați/acționați instrumente articulate pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele.

Pasul 3: frecați suprafețele folosind o perie cu peri moi până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Toate operațiunile de spălare trebuie efectuate sub suprafața soluției enzimatice pentru a minimiza riscul de proiecție a soluției contaminate. Trebuie utilizate echipamente de protecție personală adecvate.
- Pentru instrumentele goale/canulate: utilizați un tampon cu diametrul și lungimea corespunzătoare pentru canule. Introduceți peria cu o mișcare de răsucire (împingând înăuntru și în afară de cel puțin 5 ori).
- În cazul instrumentelor articulate: operați/acționați instrumentele de cel puțin 5 ori în timpul spălării.

Etapa 4: se scot instrumentele din soluția enzimatică și se clătesc cu apă demineralizată la temperatura camerei timp de cel puțin 1 minut. Verificați dacă există sol rezidual.
- Pentru instrumentele canulate: clătiți interiorul și exteriorul dispozitivului de cel puțin 5 ori.
- Pentru instrumentele articulate: operați/acționați instrumentele de cel puțin 5 ori în timpul clătirii.

Dezinfecție

Dezinfectarea instrumentelor reutilizabile nu este obligatorie, deoarece acestea sunt compatibile cu un proces de sterilizare. Totuși, dezinfectarea termică poate fi efectuată în cazul în care este disponibil un ciclu „convențional" la aparatul de spălare și dezinfectare.
În toate cazurile, instrumentele FCI trebuie să fie sterilizate în fază terminală înainte de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de sterilizare de mai jos.
În cazul în care dezinfectarea de nivel scăzut este utilizată ca parte a unui ciclu de spălare/dezinfectare cu un aparat de spălare/dezinfectare, parametrii curățării automate descriși mai sus asigură dezinfectarea instrumentelor.

Uscare

Dacă o fază de uscare nu este inclusă în dispozitivul de spălare-dezinfectare sau dacă dispozitivul nu este prelucrat într-un aparat de spălare-dezinfectare:
- Folosiți o lavetă curată, moale, fără scame pentru a usca fiecare dispozitiv în interior și în exterior.
- Dacă este cazul (de exemplu, pentru instrumentele articulate), deschideți și închideți dispozitivele, astfel încât să se ajungă la toate zonele.
- Aerul comprimat filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umiditatea rămasă din lumeni și din zonele greu accesibile.
- Se recomandă o etapă de uscare înainte de orice sterilizare întârziată.

Inspecția și testarea

Înainte de pregătirea pentru sterilizare, fiecare instrument reutilizabil trebuie inspectat pentru a se verifica curățenia și integritatea și, prin urmare, capacitatea instrumentului reutilizabil de a funcționa în mod corespunzător:

- Se recomandă o inspecție vizuală cu ajutorul unei lupe de iluminare. Instrumentele trebuie verificate cu meticulozitate pentru a se verifica dacă există murdărie reziduală sau reziduuri de detergent. În cazul în care se observă o astfel de contaminare, repetați etapele de curățare de mai sus.
- Verificați dacă există deteriorări sau uzură care ar putea compromite funcția dispozitivului (de exemplu, cum ar fi o îndoire (Fig.1 & 2), decolorare, coroziune (Fig.3), fractură (Fig.4), deteriorare a suprafeței (Fig.5), verificați dispozitivele de tăiere pentru a vă asigura că marginile de tăiere sunt apte pentru utilizare, verificați pensa pentru a vă asigura că încă se mai ține). Verificați dacă marcajele sunt încă lizibile (figura 6). Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea dedicată bibliotecii implicite (: potrivit pentru utilizare/ : nepotrivit pentru utilizare).

În cazul în care se observă o deteriorare inacceptabilă, aruncați dispozitivul în mod corespunzător și în condiții de siguranță. Consultați secțiunea privind eliminarea deșeurilor pentru mai multe detalii.

Ambalarea

- Instrumentele trebuie să fie introduse într-un ambalaj de sterilizare aprobat (de exemplu, autorizat de FDA sau conform ISO 11607) care este compatibil cu procesul de sterilizare care urmează să fie utilizat.
- Trebuie respectate recomandările producătorului sistemului de barieră sterilă în ceea ce privește pregătirea, încărcarea, greutatea, întreținerea și utilizarea.
- Aranjați toate instrumentele pentru a permite accesul agentului de sterilizare la toate suprafețele. Instrumentele articulate trebuie să fie deschise. Lumenul dispozitivelor canulate nu trebuie să fie obstrucționat.

Sterilizarea

Sterilizarea prin căldură umedă într-un autoclav instalat, întreținut, calibrat și validat în mod corespunzător (în conformitate cu ISO 17665) este metoda recomandată pentru instrumentele FCI.

Parametrii de sterilizare enumerați mai jos sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate în mod corespunzător în conformitate cu aceste instrucțiuni. Nivelul minim de curățare inițială necesar: mai puțin de^{109} UFC

Parametrii recomandați sunt:

Tip de ciclu	Timp minim de expunere	Timp maxim de expunere	Temperatură de expunere	Timp de uscare
Cu pre-vacuum	3 min.	18 min.	134 °C 273,2 °F	Potrivit pentru obținerea unei încărcături uscate în funcție de programul validat utilizat

Depozitarea

- Produsele sterilizate trebuie să fie depozitate într-un mediu uscat, curat și într-un sistem de barieră sterilă adecvat.
- Inspectați fiecare ambalaj înainte de utilizare pentru a vă asigura că sistemul de barieră sterilă nu este deteriorat. În caz afirmativ, dispozitivul trebuie să fie reprelucrat prin toate etapele de mai sus.
- Termenul de valabilitate depinde de sistemul de barieră sterilă utilizat, precum și de condițiile de transport, de depozitare și de mediu. Termenul maxim de valabilitate pentru instrumentele reutilizabile sterilizate este definit de unitatea sanitară, în conformitate cu recomandările producătorului sistemului de barieră sterilă.

Informații suplimentare

Toți utilizatorii de instrumente reutilizabile FCI trebuie să fie calificați.

Limitele privind reprelucrarea

Sfârșitul duratei de viață pentru instrumentele reutilizabile este determinat de uzura și deteriorarea datorate utilizării chirurgicale prevăzute. Instrumentele sunt inspectate cu atenție înainte de fiecare utilizare pentru a se verifica dacă sunt încă funcționale și dacă sunt conforme cu criteriile prevăzute în secțiunea de Inspecție și testare și în biblioteca standard. În caz de abatere, instrumentul nu poate fi refolosit.

Eliminarea deșeurilor

Aveți grijă cu părțile dispozitivelor care pot prezenta riscuri de înțepături, tăieturi, infecții, risc microbian.

Împreună cu deșeurile menajere sau reciclabile	**Cu deșeurile provenite de la spitale (produse contaminate)**
Elemente de ambalare	Instrument reutilizabil

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către FCI ca făcând posibilă pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Operatorul de proces are întotdeauna responsabilitatea de a se asigura că tratamentul, așa cum este efectiv efectuat, folosind echipamentul, materialele și personalul instalației de tratare, atinge rezultatul așteptat. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și controlul de rutină al procesului.

bg

Инструкции за обработка: 2138 311 86_B
Дата на ревизия на инструкциите за обработка: 2024-09

Инструкции за обработка на инструменти за многократна употреба FCI

Преди първата употреба

Инструментите за многократна употреба на FCI трябва да се извадят от първичната опаковка преди първото почистване и стерилизация.
Инструментите за многократна употреба на FCI се предоставят нестерилни и трябва да бъдат почиствани, проверявани и стерилизирани в съответствие с тези инструкции преди първата им употреба и след всяка употреба.

Грижа на мястото на употреба

Стъпка 1: отстраняване на замърсителите
След употреба, потопете инструментите веднага в специален съд, пълен със студена чешмяна вода, за да предотвратите изсъхването на биологичните остатъци.
По целесъобразност:
- Почистете инструментите с четка, за да отстраните замърсяванията,
- Промийте кухите & канюлирани изделия, за да отстраните остатъците от вътрешността им със студена течаща вода,
- Управлявайте/задвижвайте съчленени инструменти, за да осигурите достъп на студената вода с всички повърхности,
- Увийте непотопяемите инструменти с влажна кърпа, за да предотвратите засъхването на кръв и биологични остатъци.

Стъпка 2: подготовка за транспортиране
Инструментите за многократна употреба трябва да се транспортират в специален контейнер (покрит или затворен) незабавно до мястото, където ще се извършва почистването.
Замърсените инструменти се транспортират отделно от незамърсените, за да се избегне замърсяване.

Подготовка за почистване

- Инструментите трябва да се обработят възможно най-скоро.
- Препоръчва се използването на ензимен детергент с неутрално до ниско алкално pH.
- Почистващият разтвор се приготвя, като се спазват препоръчаните от производителя разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция.
- Солеви разтвори и почистващи препарати, съдържащи алдехид, хлорид, хлор, йод или йодид, са корозивни и не трябва да се използват.

Автоматизирано почистване: миялна машина-дезинфектор

- Препоръчва се да се използва миялна машина-дезинфектор, валидиран и отговарящ на серията стандарти ISO 15883.
- Много производители предварително програмират циклите на своите миялни машини-дезинфектори, включващи фаза на термична дезинфекция непосредствено преди фазата на сушене. Цикълът на термична дезинфекция се извършва при постигане на стойност A0 ≥ 3000 (минимум 5 минути нанасяне при 90°C).

Стъпка 1: поставете инструментите в подходяща одобрена миялна машина-дезинфектор.
- Следвайте инструкциите на производителя на миялната машина-дезинфектор как да зареждате инструментите за максимално почистване (напр. отворете всички съчленени инструменти).
- Ако миялната машина-дезинфектор е оборудвана със специални стойки за иригация на кухи тела (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно инструкциите на производителя. В противен случай подреждайте инструментите за многократна употреба така, че канюлите да не са в хоризонтално положение.

Стъпка 2: задействайте цикъла на миялната машина -дезинфектор. Използвайте ензимен почистващ препарат с неутрално до ниско алкално pH, предназначен за използване в миялна машина-дезинфектор.

Препоръчват се следните параметри на цикъла на миене:

Цикъл	Вода / Минимална температура	Минимално време
Предварително измиване	Омекотена студена вода	2 минути
Миене	Омекотена вода 55°C	10 минути
Междинно изплакване	Омекотена студена вода	1 мин
Последно изплакване	Деминерализирана вода 91°C	5 минути
Сушене	120°C	Подходящ за получаване на сух товар в съответствие с използваната валидирана програма.

Тези параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и отговарящо на изискванията оборудване.

Почистване: ултразвукова баня

Стъпка 1: подгответе ултразвукова вана с ензимен детергент с неутрално до слабо алкално pH в концентрация и с температура, посочени от производителя на детергента.

Стъпка 2: потопете устройството изцяло и активирайте ваната за минимум 15 минути, като използвате честота между 35 и 50 KHz. По време на ултразвуковото почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от други метални инструменти, за да избегнете електролиза.
Вътрешността на канюлираните инструменти трябва да се промие, за да се осигури допир на разтвора с цялата повърхност на инструмента. Препоръчва се използването на ултразвукова почистваща машина с аксесоари за промиване.

Стъпка 3: извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете с деминерализирана вода със стайна температура в продължение на поне 1 минута и докато няма следи от остатъци от детергент или замърсяване.
- За инструменти с канюли: изплакнете вътрешната и външната страна на устройството поне 5 пъти.
- За съчленени инструменти: Задействайте инструментите поне 5 пъти по време на изплакването

Ръчно почистване

Не използвайте метални четки или други абразивни почистващи препарати при ръчно почистване.

Стъпка 1: пригответе ензимния разтвор с неутрално до ниско алкално pH в съответствие с инструкциите на производителя. Използвайте съд, който позволява пълното потапяне на изделията.

Стъпка 2: потопете инструментите изцяло в почистващия разтвор за най-малко 15 минути.
- Вътрешността на канюлираните инструменти се промива, за да се осигури допир на разтвора с цялата повърхност на инструмента.
- Управлявайте/задвижвайте съчленени инструменти, за да осигурите допир на разтвора с всички повърхности.

Стъпка 3: почистете повърхностите с четка с мек косъм, докато отстраните всички видими замърсявания. Всички почиствания трябва да се извършват под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум рискът от изхвърляне на замърсен разтвор. Трябва да се използват подходящи лични предпазни средства.
- За кухи/канюлирани инструменти: използвайте тампон с подходящ диаметър и дължина за канюли. Пъхнете четката с въртеливо движение (като я вкарвате и изкарвате поне 5 пъти).
- За съчленени инструменти: задействайте/задвижвайте инструментите поне 5 пъти, докато почиствате.

Стъпка 4: извадете инструментите от ензимния разтвор и ги изплаквайте с деминерализирана вода със стайна температура в продължение на поне 1 минута. Проверете за остатъци от замърсявания.
- За инструменти с канюли: изплакнете вътрешната и външната страна на устройството поне 5 пъти.
- За съчленени инструменти: задействайте/задвижвайте инструментите поне 5 пъти, докато изплаквате.

Дезинфекция

Дезинфекцията на инструментите за многократна употреба не е задължителна, тъй като те са съвместими с процеса на стерилизация. Въпреки това, може да бъде извършена термична дезинфекция, ако е наличен "конвенционален" цикъл на миялната машина-дезинфектор.
Във всички случаи, инструментите на FCI трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба, съгласно инструкциите за стерилизация по-долу.
Ако дезинфекцията на ниско ниво се използва като част от цикъл на измиване/дезинфекция с миялна машина-дезинфектор, параметрите на автоматичното почистване, описани по-горе, гарантират дезинфекция на инструментите.

Сушене

Ако в машината за измиване и дезинфекция не е включена сушилна фаза или ако изделието не се обработва в такава машина:
- за изсушаване на всяко изделие отвън и отвътре използвайте чиста, мека кърпа, неотделяща власинки;
- ако е приложимо (напр. при шарнирни инструменти), отваряйте и затваряйте изделията, така че да бъдат достигнати всички зони;
- за отстраняване на остатъчната влага от лумени и труднодостъпни места може да се използва филтриран сгъстен въздух;
- препоръчва се сушене преди всяка отложена стерилизация.

Инспекция & Тестване

Преди да се подготви за стерилизация, всеки инструмент за многократна употреба трябва да се провери за чистота и цялост и по този начин за способността му да функционира правилно:
- Препоръчва се визуална проверка с помощта на осветителна лупа. Инструментите трябва да се проверяват щателно за остатъци от замърсяване или остатъци от детергенти. Ако се открие такова замърсяване, повторете горните стъпки за почистване.
- Проверете за повреди или износване, които биха могли да застрашат функцията на изделието (напр. като огъване (фиг. 1 и 2), промяна на цвета, корозия (фиг. 3), счупване (фиг. 4), повреди по повърхността (фиг. 5), проверете режещите изделия, дали режещите ръбове са годни за употреба, проверете щипците, за да се уверите, че все още държат). Проверете дали маркировките са все още четливи (фиг.6). За повече подробности, вижте раздела по подразбиране (: подходящ за използване / : неподходящ за използване).

Ако се наблюдава недопустимо влошаване на качеството, изхвърлете устройството по подходящ и безопасен начин. За повече информация вижте раздела за изхвърляне на отпадъци.

Опаковка

- Инструментите трябва да се поставят в одобрена опаковка за стерилизация (напр. разрешена от FDA или съвместима с ISO 11607), която е съвместима с предвидения процес на стерилизация.
- Трябва да се спазват препоръките на производителя на стерилната бариерна система по отношение на подготовката, зареждането, теглото, поддръжката и използването.
- Разположете всички инструменти така, че да осигурите достъп на стерилизиращия агент до всички повърхности. Съчленените инструменти трябва да се отварят. Луменът на канюлираните изделия не трябва да бъде запушен.

Стерилизацията

Стерилизацията с влажна топлина в правилно инсталиран, поддържан, калибриран и валидиран автоклав (в съответствие с ISO 17665) е препоръчителният метод за FCI инструменти.

Изброените по-долу параметри на стерилизация са валидни само за изделия, които са адекватно почистени съгласно тази инструкция. Минимално изисквано ниво на първоначално почистване: по-малко от 10^9 UFC

Препоръчителните параметри са:

Тип на цикъла	**Минимално време на експозиция**	**Максимално време на експозиция**	**Температура при експозиция**	**Време за сушене**
С предварително вакуумиране	3 минути	18 минути	134°C 273.2°F	Подходящ за получаване на сух товар в съответствие с използваната валидирана програма

Съхранение

- Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда и в подходяща стерилна бариерна система.
- Проверете всяка опаковка преди употреба, за да се уверите, че стерилната бариерна система не е повредена. Ако това е така, изделието се обработва повторно чрез всички горепосочени стъпки.
- Срокът на годност зависи от използваната стерилна бариерна система, както и от условията на транспортиране, съхранение и околната среда. Максималният срок на годност на стерилизираните инструменти за многократна употреба се определя от здравното заведение, като се спазват препоръките на производителя на стерилната бариерна система.

Допълнителна информация

Всички потребители на инструментите за многократна употреба FCI трябва да бъдат квалифицирани.

Ограничения на обработката

Крайният срок на годност на инструментите за многократна употреба се определя от износването и повредата, дължащи се на хирургическа употреба по предназначение. Инструментите се проверяват внимателно преди всяка употреба, за да се установи дали все още функционират и дали отговарят на критериите, предвидени в библитечния раздел за проверка & тестване по подразбиране. В случай на отклонение инструментът не може да се използва повторно.

Изхвърляне на отпадъците

Внимавайте с частите на изделията, които могат да представляват риск от убождания, порязвания, инфекции, микробен риск.

С битовите отпадъци или рециклиране	**С болнични отпадъци (замърсени продукти)**
Елементи на опаковката	Инструмент за многократна употреба

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от FCI като позволяващи подготовката на медицинското изделие за повторна употреба. Операторът на процеса винаги носи отговорност и гарантира, че третирането, така както се извършва в действителност, с помощта на оборудването, материалите и персонала на съоръжението за третиране, постига желания резултат. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинен контрол на процеса.

Upute za ponovnu obradu instrumenata FCI za višekratnu uporabu

Prije prve uporabe

Instrumenti FCI za višekratnu uporabu moraju se izvaditi iz primarne ambalaže prije prvog čišćenja i sterilizacije.
Instrumenti FCI za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, provjeriti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije prve uporabe i nakon svake uporabe.

Obrada na mjestu uporabe

1. korak: uklanjanje kontaminacije

Nakon uporabe što prije isperite instrumente u posebnoj posudi napunjenoj hladnom vodom iz slavine kako se biološki ostaci ne bi osušili.
Po potrebi:
– iščetkajte instrumente da biste uklonili zaprljanje,
– hladnom, tekućom vodom isperite šuplje i kanulirane proizvode da biste uklonili ostatke u unutrašnjosti,
– pomičite/protresite koljenaste instrumente kako bi hladna voda doprla do svih površina,
– instrumente koji se ne smiju uranjati u vodu omotajte vlažnom krpom kako se krv i biološki ostaci ne bi osušili.

2. korak: priprema za prijevoz

Instrumente za višekratnu uporabu treba bez odgađanja prevesti u posebnom spremniku (pokrivenom ili zatvorenom) na lokaciju na kojoj će se obaviti čišćenje.
Zaprljane instrumente treba prevoziti odvojeno od nezaprljanih instrumenata kako ne bi došlo do kontaminacije.

Priprema za čišćenje

– Instrumente treba što prije ponovno obraditi.
– Preporučuje se uporaba neutralnog do blago alkalnog enzimskog deterdženta.
– Otopinu za čišćenje treba pripremiti u skladu s uputama za razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja koje preporučuje proizvođač.
– Slana sredstva i sredstva za čišćenje koja sadržavaju aldehid, klorid, klor, jod ili jodid korozivna su i ne smiju se upotrebljavati.

Automatizirano čišćenje: perač-dezinfikator

– Preporučuje se uporaba perača-dezinfikatora koji je potvrđen i usklađen s normom ISO 15883.
– Mnogi proizvođači unaprijed postavljaju programe na peraču-dezinfikatoru, uključujući fazu toplinske dezinfekcije neposredno prije faze sušenja. Ciklus toplinske dezinfekcije treba provesti tako da se postigne A0 vrijednost ≥ 3000 (primjena od najmanje 5 minuta pri 90 °C).

1. korak: stavite instrumente u prikladan potvrđeni perač-dezinfikator.
– Slijedite upute proizvođača perača-dezinfikatora za stavljanje instrumenata kako bi bili maksimalno izloženi tijekom ciklusa čišćenja (npr. otvorite sve koljenaste instrumente).
– Ako je perač-dezinfikator opremljen posebnim stalcima za ispiranje šupljih tijela (npr. za kanulirane instrumente), upotrebljavajte ih u skladu s uputama proizvođača. U suprotnom posložite instrumente za višekratnu uporabu tako da kanile ne budu postavljene vodoravno.

2. korak: pokretanje ciklusa perača-dezinfikatora. Upotrijebite neutralno do blago alkalno enzimsko sredstvo za čišćenje namijenjeno uporabi u peraču-dezinfikatoru.

Preporučuju se sljedeći parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Voda / minimalna temperatura	Minimalno vrijeme
Pretpranje	Omekšana hladna voda	2 min
Pranje	Omekšana voda 55 °C	10 min
Međuispiranje	Omekšana hladna voda	1 min
Završno ispiranje	Demineralizirana voda 91 °C	5 min
Sušenje	120 °C	Prikladno za postizanje suhog punjenja u skladu s upotrijebljenim potvrđenim programom.

Ti parametri vrijede samo za pravilno postavljenu, održavanu, kalibriranu i usklađenu opremu.

Čišćenje: ultrazvučna kupka

1. korak: pripremite ultrazvučnu kupku s neutralnim do blago alkalnim enzimskim deterdžentom pri koncentraciji i temperaturi koju je naveo proizvođač deterdženta.

2. korak: proizvod uronite u potpunosti i aktivirajte kupku na minimalno 15 minuta na frekvenciji od 35 do 50 kHz. Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od drugih metalnih instrumenata kako ne bi došlo do elektrolize.
Treba isprati unutrašnjost kanuliranih instrumenata kako bi se osigurao kontakt otopine s čitavom površinom instrumenta. Preporučuje se uporaba ultrazvučnog čistača s priborom za ispiranje.

3. korak: uklonite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite demineraliziranom vodom sobne temperature tijekom najmanje 1 minute dok ne nestanu ostaci deterdženta ili zaprljanja.
– Za kanulirane instrumente: isperite unutrašnjost i vanjštinu proizvoda najmanje 5 puta.
– Za koljenaste instrumente: pomičite/protresite instrumente najmanje 5 puta tijekom ispiranja

Ručno čišćenje

Nemojte upotrebljavati metalne četke ili druge abrazivne čistače tijekom ručnog čišćenja.

1. korak: pripremite neutralnu do blago alkalnu enzimsku otopinu u skladu s uputama proizvođača. Upotrijebite posudu koja omogućuje potpuno uranjanje proizvoda.

2. korak: potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje na najmanje 15 minuta.
– Treba isprati unutrašnjost kanuliranih instrumenata kako bi se osigurao kontakt otopine s čitavom površinom instrumenta.
– Pomičite/protresite koljenaste instrumente kako bi se osigurao kontakt otopine sa svim površinama.

3. korak: površine istrljajte mekom četkom tako da se ukloni sve vidljivo zaprljanje. Instrumente treba trljati ispod površine enzimske otopine kako bi se smanjio rizik od prskanja kontaminirane otopine. Obvezna je uporaba odgovarajuće osobne zaštitne opreme.
– Za šuplje/kanulirane instrumente: upotrijebite štapić odgovarajućeg promjera i dužine za kanile. Umetnite četku uz okretanje (gurajući naprijed/natrag barem 5 puta).
– Za koljenaste instrumente: pomičite/protresite instrumente najmanje 5 puta tijekom trljanja.

4. korak: uklonite instrumente iz enzimske otopine i ispirite demineraliziranom vodom sobne temperature tijekom najmanje 1 minute. Provjerite postoje li ostaci zaprljanja.
– Za kanulirane instrumente: isperite unutrašnjost i vanjštinu proizvoda najmanje 5 puta.
– Za koljenaste instrumente: pomičite/protresite instrumente najmanje 5 puta tijekom ispiranja.

Dezinfekcija

Dezinfekcija instrumenata za višekratnu uporabu nije obvezna jer su kompatibilni s postupkom sterilizacije. Međutim, može se obaviti toplinska dezinfekcija ako je na peraču-dezinifikatoru dostupan „uobičajeni" ciklus.
Instrumenti FCI u svim slučajevima moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe u skladu s uputama za sterilizaciju u nastavku.
Ako se kao dio ciklusa pranja/dezinfekcije u peraču-dezinfikatoru upotrebljava dezinfekcija niske razine, prethodno opisani parametri automatiziranog čišćenja osiguravaju dezinfekciju instrumenata.

Sušenje

Ako faza sušenja nije uključena u perač-dezinfikator ili ako uređaj nije obrađen u peraču-dezinfikatoru:
– Upotrebljavajte čistu, meku krpu bez dlaka kako biste osušili svaki uređaj iznutra i izvana.
- Ako je primjenjivo (npr. za zglobne instrumente), otvorite i zatvorite uređaje tako da se dosegnu sva područja.
– Filtrirani komprimirani zrak može se upotrebljavati za uklanjanje preostale vlage iz lumena i teško pristupačnih područja.
– Prije bilo kakve odgođene sterilizacije preporučuje se korak sušenja.

Pregled i testiranje

Prije pripreme za sterilizaciju svaki instrument za višekratnu uporabu treba pregledati kako bi se utvrdile čistoća i cjelovitost, odnosno ispravno funkcioniranje instrumenta za višekratnu uporabu:
– Preporučuje se vizualni pregled s pomoću osvjetljenog povećala. Na instrumentima treba detaljno provjeriti postoje li ostaci zaprljanja ili deterdženta. Ako postoji takva kontaminacija, ponovite navedene korake za čišćenje.
– Provjerite postoji li oštećenje ili trošenje koje bi moglo ugroziti funkcioniranje proizvoda (npr. savijanje (sl. 1. i 2.), promjena boje, korozija (sl. 3.), lom (sl. 4.), površinsko oštećenje (sl. 5.), provjerite jesu li rezni rubovi proizvoda za rezanje prikladni za uporabu, provjerite mogu li hvataljke i dalje držati predmete). Provjerite jesu li oznake i dalje čitljive (sl. 6.). Pogledajte dio o zadanoj biblioteci za više informacija (: prikladno za uporabu / : nije prikladno za uporabu).

Ako se uoči neprihvatljivo oštećenje, odložite proizvod u otpad na pravilan i siguran način. Pogledajte dio o zbrinjavanju otpada za više informacija.

Pakiranje

– Instrumente treba staviti u odobreno pakiranje za sterilizaciju (npr. usklađeno s FDA-om ili normom ISO 11607) koje je kompatibilno s predviđenim postupkom sterilizacije.
– Kod pripreme, punjenja, težine, održavanja i uporabe treba slijediti preporuke proizvođača sustava sterilne barijere.
– Instrumente posložite tako da sredstvo za sterilizaciju može doprijeti do svih površina. Koljenaste instrumente treba otvoriti. Lumen kanuliranih proizvoda ne smije biti zapriječen.

Sterilizacija

Za instrumente FCI preporučuje se sterilizacija vlažnom toplinom u ispravno postavljenom, održavanom, kalibriranom i potvrđenom autoklavu (u skladu s normom ISO 17665).

Parametri sterilizacije navedeni u nastavku vrijede samo za proizvode koji su pravilno očišćeni u skladu s ovim uputama. Minimalna početna razina čišćenja: manje od 10^9 UFC

Preporučeni parametri su:

Vrsta ciklusa	**Minimalno vrijeme izlaganja**	**Maksimalno vrijeme izlaganja**	**Temperatura izlaganja**	**Vrijeme sušenja**
S predusisavanjem	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Prikladno za postizanje suhog punjenja u skladu s upotrijebljenim potvrđenim programom

Skladištenje

– Sterilizirane proizvode treba skladištiti u suhom i čistom okruženju te u odgovarajućem sustavu sterilne barijere.
– Pregledajte svako pakiranje prije uporabe kako biste potvrdili da sustav sterilne barijere nije oštećen. U suprotnom proizvod treba proći sve navedene korake ponovne obrade.
– Rok trajanja ovisi o upotrijebljenom sustavu sterilne barijere, kao i o prijevozu, skladištenju i uvjetima okoline. Maksimalni vijek trajanja instrumenata za višekratnu uporabu koji se mogu sterilizirati određuje zdravstvena ustanova prema preporukama proizvođača sustava sterilne barijere.

Dodatne informacije

Svi korisnici instrumenata FCI za višekratnu uporabu moraju biti kvalificirani.

Ograničenja ponovne obrade

Kraj vijeka trajanja instrumenata za višekratnu uporabu određuje se trošenjem i oštećenjima uslijed predviđene kirurške uporabe. Instrumente treba pažljivo pregledati prije svake uporabe kako bi se utvrdilo jesu li i dalje funkcionalni i usklađeni s kriterijima navedenima u dijelu o pregledu i testiranju te u zadanoj biblioteci. Instrument se u slučaju odstupanja ne smije ponovno upotrebljavati.

Zbrinjavanje otpada

Budite pažljivi kada rukujete dijelovima proizvoda koji mogu predstavljati rizike od uboda, rezova i infekcije te rizik od mikroorganizama.

S kućanskim otpadom ili recikliranje	**S bolničkim otpadom (kontaminirani proizvodi)**
Elementi pakiranja	Instrument za višekratnu uporabu

Prethodno navedene upute potvrdila je tvrtka FCI za pripremu medicinskog proizvoda za višekratnu uporabu. Osoba koja provodi postupak uvijek je odgovorna za postizanje očekivanih rezultata obrade s pomoću opreme, materijala i osoblja u ustanovi za obradu. Postupak zahtijeva provjeru i/ili potvrdu i rutinsku kontrolu.

Újrafeldolgozási utasítások az újrafelhasználható FCI-műszerekhez

Első használat előtt

Az újrafelhasználható FCI-műszereket az első tisztítás és sterilizálás előtt ki kell venni az elsődleges csomagolásukból.
Az újrafelhasználható FCI-műszerek szállításkor nem sterilek, és az első használat előtt, illetve minden egyes használat után a jelen utasításoknak megfelelően el kell végezni a tisztításukat, ellenőrzésüket és sterilizálásukat.

Kezelés a felhasználás helyén

1. lépés: a szennyeződések eltávolítása

Használat után a lehető leghamarabb merítse a műszereket egy erre a célra szolgáló, hideg csapvízzel megtöltött tartályba, hogy megakadályozza a biológiai maradékanyagok megszáradását.
Adott esetben:
- A műszereket tisztítsa meg kefével a szennyeződések eltávolítása érdekében,
- Hideg folyó vízzel öblítse át az üreges és kanülös eszközöket a bennük lévő maradékanyagok eltávolítása érdekében,
- Működtesse a csuklós műszereket, hogy a hideg víz a műszer minden felületéhez eljusson,
- A vízbe nem meríthető műszereket csavarja nedves kendőbe, hogy megakadályozza a vér és a biológiai maradékanyagok megszáradását.

2. lépés: előkészítés szállításra

Az újrafelhasználható műszereket késedelem nélkül erre a célra szolgáló (fedett vagy zárt) tartályban kell a tisztítás helyszínére szállítani.
A szennyezett műszereket a tiszta műszerektől elkülönítve kell szállítani, ez utóbbiak szennyeződésének elkerülése érdekében.

Előkészítés tisztításra

- A műszereket a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni.
- Semleges vagy enyhén lúgos pH-értékű enzimes tisztítószer használata ajánlott.
- A tisztítóoldatot a gyártó által ajánlott hígítás, hőmérséklet, vízminőség és expozíciós idő betartásával kell elkészíteni.
- Az aldehid-, klorid-, klór-, jód- vagy jodidtartalmú sóoldatos szerek és tisztítószerek maró hatásúak, ezért nem használhatók.

Automatizált tisztítás: mosó- és fertőtlenítőgép

- Validált és az ISO 15883 szabványsorozatnak megfelelő mosó- és fertőtlenítőgép használata javasolt.
- Számos gyártó olyan ciklusokkal programozza be előre az általa gyártott mosó- és fertőtlenítőgépet, amelyek közvetlenül a szárítási fázis előtt termikus fertőtlenítési fázist tartalmaznak. A termikus fertőtlenítési ciklust úgy kell elvégezni, hogy az A0 ≥ 3000 értéket érjen el (legalább 5 perces alkalmazás 90°C-on).

1. lépés: helyezze a műszereket egy megfelelő és validált mosó- és fertőtlenítőgépbe.
- A műszerek behelyezésének tekintetében kövesse a mosó- és fertőtlenítőgép gyártójának utasításait a maximális tisztítási expozíció érdekében (pl. nyisson ki minden csuklós műszert).
- Ha a mosó- és fertőtlenítőgép speciális állványokkal van felszerelve az üreges testek (pl. kanülös műszerek) öblítésére, használja őket a gyártó utasításainak megfelelően. Ellenkező esetben az újrafelhasználható műszereket úgy kell elrendezni, hogy a kanülök ne legyenek vízszintesen.

2. lépés: hajtsa végre a mosó- és fertőtlenítőgép ciklusát. - Használjon mosó- és fertőtlenítőgépekhez szánt, semleges vagy enyhén lúgos pH-értékű enzimes tisztítószert.

A következő mosási ciklus paraméterek ajánlottak:

Ciklus	Víz / Minimális hőmérséklet	Minimális idő
Előmosás	Lágyított hideg víz	2 perc
Mosás	Lágyított 55 °C-os víz	10 perc
Köztes öblítés	Lágyított hideg víz	1 perc
Végső öblítés	Demineralizált 91 °C-os víz	5 perc
Szárítás	120 °C	Alkalmas a száraz töltet elérésére az alkalmazott validált program szerint.

Ezek a paraméterek csak a megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és a követelményeknek megfelelő berendezésekre érvényesek.

Tisztítás: ultrahangos fürdő

1. lépés: készítsen ultrahangos fürdőt semleges vagy enyhén lúgos pH-értékű enzimes tisztítószerrel, a tisztítószer gyártója által meghatározott koncentráció és hőmérséklet alkalmazásával.

2. lépés: merítse bele teljesen az eszközt, és aktiválja a fürdőt legalább 15 percre, 35 és 50 KHz közötti frekvenciával. Az elektrolízis elkerülése érdekében az ultrahangos tisztítás során válassza külön a rozsdamentes acél műszereket az egyéb fém műszerektől.
A kanülös műszerek belsejét át kell öblíteni, hogy az oldat érintkezzen a műszer teljes felületével. Öblítő tartozékokkal rendelkező ultrahangos tisztítót használata javasolt.

3. lépés: vegye ki a műszereket az ultrahangos fürdőből, és öblítse őket szobahőmérsékletű demineralizált vízzel legalább 1 percig, amíg már nem láthatók rajtuk a visszamaradt tisztítószerek vagy szennyeződések nyomai.
- Kanülös műszerek esetében: öblítse át az eszköz belsejét és külsejét legalább 5 alkalommal.
- Csuklós műszerek esetében: Öblítés közben működtesse legalább 5 alkalommal a műszereket

Kézi tisztítás

Kézi tisztítás során ne használjon fémkefét vagy más súroló tisztítóeszközöket.

1. lépés: készítse el a semleges vagy enyhén lúgos pH-értékű enzimes tisztítószert a gyártó utasításai szerint. Olyan edényt használjon, amely lehetővé teszi az eszközök teljes bemerítését.

2. lépés: merítse a műszereket teljesen a tisztítóoldatba legalább 15 percig.
- A kanülös műszerek belsejét át kell öblíteni, hogy az oldat érintkezzen a műszer teljes felületével.
- Működtesse a csuklós műszereket, hogy az oldat a műszer minden felületéhez eljusson.

3. lépés: súrolja le a felületeket puha sörtéjű kefével, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. Minden súrolást az enzimes oldat felszíne alatt kell végezni, hogy minimálisra csökkentse a szennyezett oldat fröcskölésének kockázatát. Használjon megfelelő egyéni védőeszközöket.
- Üreges / kanülös műszerek esetében: használjon a kanülökhöz megfelelő átmérőjű és hosszúságú tisztítókefét. Helyezze be a kefét csavaró mozdulatokkal (legalább 5-ször nyomja be és húzza ki).
- Csuklós műszerek esetében: súrolás közben működtesse legalább 5 alkalommal a műszereket.

4. lépés: vegye ki a műszereket az enzimes oldatból, és öblítse őket szobahőmérsékletű demineralizált vízzel legalább 1 percig. Ellenőrizze a visszamaradó szennyeződéseket.
- Kanülös műszerek esetében: öblítse át az eszköz belsejét és külsejét legalább 5 alkalommal.
- Csuklós műszerek esetében: öblítés közben működtesse legalább 5 alkalommal a műszereket.

Fertőtlenítés

Az újrafelhasználható műszerek fertőtlenítése nem kötelező, mivel ezek az eszközök sterilizálhatóak. Ennek ellenére termikus fertőtlenítés végezhető, ha a mosó- és fertőtlenítőgépen „hagyományos" ciklus áll rendelkezésre.
Az FCI-műszereket használat előtt minden esetben végtermékként kell sterilizálni, az alábbi sterilizálási utasításoknak megfelelően.
Ha egy mosó- és fertőtlenítőgéppel végzett mosási/fertőtlenítési ciklus részeként alacsony szintű fertőtlenítést alkalmaznak, a fentebb leírt automatizált tisztítás paraméterei biztosítják a műszerek fertőtlenítését.

Szárítás

Ha a mosó- és fertőtlenítőgép nem végez szárítási fázist, vagy az eszközt nem mosó- és fertőtlenítőgépben dolgozzák fel:
- Használjon tiszta, puha, szöszmentes ruhát az egyes eszközök belsejének és külsejének megszárításához.
- Adott esetben (pl. csuklós műszerek esetében) nyissa ki, és zárja be az eszközöket, hogy minden területhez hozzáférhessen.
- A lumenekben és a nehezen hozzáférhető területeken visszamaradó nedvesség eltávolítására szűrt sűrített levegő használható.
- Minden késleltetett sterilizálás előtt szárítás ajánlott.

Ellenőrzés és próba

A sterilizálásra való előkészítés előtt ellenőrizni kell minden egyes újrafelhasználható műszer tisztaságát és épségét, és ezáltal az újrafelhasználható műszer képességét a megfelelő működésre:
- Világítós nagyítóval végzett szemrevételezéses vizsgálat ajánlott. A műszereket alaposan ellenőrizni kell a visszamaradó szennyeződések vagy tisztítószer-maradványok tekintetében. Ilyen szennyeződések észlelése esetén ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket.
- Ellenőrizze az eszköz működését veszélyeztető sérüléseket vagy kopást (pl. elhajlás (1. és 2. ábra), elszíneződés, korrózió (3. ábra), törés (4. ábra), felületi sérülés (5. ábra), ellenőrizze a vágóeszközöket, hogy a vágóélek alkalmasak legyenek a használatra, ellenőrizze a csipeszeket, hogy továbbra is alkalmasak legyenek a befogásra). Ellenőrizze a jelölések olvashatóságát (6. ábra). További részletekért lásd az alapértelmezett könyvtárakra vonatkozó részt (: használatra alkalmas / : használatra nem alkalmas).

Elfogadhatatlan rongálódás észlelése esetén megfelelő és biztonságos módon ártalmatlanítsa az eszközt. További részletekért lásd a hulladékkezelésről szóló részt.

Csomagolás

- A műszereket olyan jóváhagyott sterilizálási csomagolásban kell elhelyezni (pl. FDA által jóváhagyott vagy ISO 11607 szabványnak megfelelő), amely kompatibilis az alkalmazni kívánt sterilizálási eljárással.
- Az előkészítés, a betöltés, a tömeg, a karbantartás és a használat tekintetében a sterilgát-rendszer gyártójának ajánlásait kell követni.
- Rendezze el az összes eszközt úgy, hogy a sterilizálószer minden felülettel érintkezhessen. A csuklós műszereket ki kell nyitni. A kanülös eszközök lumenét nem szabad elzárni.

Sterilizálás

Az FCI-műszerek esetében a megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és validált autoklávban (az ISO 17665 szabványnak megfelelő) végzett nedveshő-sterilizálás az ajánlott módszer.

Az alább felsorolt sterilizálási paraméterek csak azokra az eszközökre érvényesek, amelyeket a jelen utasítás szerint megfelelően megtisztítottak. Minimális kezdeti tisztasági szint: kevesebb, mint 10^9 UFC

- A többi ország esetében az ajánlott paraméterek a következők:

Ciklustípus	Minimális expozíciós idő	Maximális expozíciós idő	Expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Előzetes vákuummal	3 perc	18 perc	134 °C 273,2 °F	Alkalmas a száraz töltet elérésére az alkalmazott validált program szerint

Tárolás

- A sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben és megfelelő sterilgát-rendszerben kell tárolni.
- Használat előtt ellenőrizze az egyes csomagok, hogy a sterilgát-rendszer nem sérült-e meg. Ha sérült, az eszközt a fenti lépések szerint újra fel kell dolgozni.
- A felhasználhatósági időtartam függ az alkalmazott sterilgát-rendszertől, valamint a szállítási, tárolási és környezeti körülményektől. A sterilizált újrafelhasználható eszközök maximális felhasználhatósági időtartamát az egészségügyi intézmény határozza meg a sterilgát-rendszer gyártójának ajánlásai szerint.

További információk

Az újrafelhasználható FCI-műszerek minden felhasználójának megfelelő képesítéssel kell rendelkeznie.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

Az újrafelhasználható műszerek élettartamának végét a tervezett sebészeti használatból eredő kopás és károsodás határozza meg. A műszereket minden használat előtt alaposan ellenőrizni kell, hogy még mindig működőképesek legyenek, és megfeleljenek az ellenőrzésről és próbáról szóló szakaszban és az alapértelmezett könyvtárban meghatározott kritériumoknak. Eltérés esetén a műszer nem használható újra.

Hulladékkezelés

Óvatosan bánjon az eszközök azon részeivel, amelyek szúrás, vágás vagy fertőzés kockázatát rejtik magukban, vagy mikrobiális kockázatot jelenthetnek.

Háztartási vagy újrahasznosítható hulladékként való kezelés	Kórházi hulladékként való kezelés (szennyezett termékek)
Csomagolóanyagok	Újrafelhasználható műszer

A fenti utasításokat az FCI olyan eljárásként validálta, amely lehetővé teszi az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásra való előkészítését. Mindig a folyamatkezelő felelőssége annak biztosítása, hogy a kezeléssel, ahogyan azt a kezelést nyújtó létesítmény berendezésével, anyagaival és személyzetével ténylegesen elvégzik, a várt eredményt érjék el. Ehhez szükség van a folyamat ellenőrzésére és/vagy validálására és rutinszerű ellenőrzésére.

Reprosesseringsinstruksjoner for gjenbrukbare FCI-instrumenter

Før førstegangsbruk
Gjenbrukbare FCI-instrumenter må fjernes fra hovedforpakningen før de rengjøres og steriliseres for første gang.
Gjenbrukbare FCI-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, sjekkes og steriliseres i henhold til disse instruksjonene før førstegangsbruk og etter hver gang de brukes.

Vedlikehold på bruksstedet
Trinn 1: Fjerne kontaminanter
Etter bruk, senk instrumentene så snart som mulig i en egen beholder fylt med kaldt vann fra springen for å forhindre at biologiske rester tørker.
Ettersom det er hensiktsmessig:
- Børst instrumenter for å fjerne smuss.
- Spyl hule og kanylerte enheter for å fjerne rester på innsiden med kaldt, rennende vann.
- Bruk / aktiver leddede instrumenter for å sikre kontakt med kaldt vann på alle flater.
- Pakk inn instrumenter som ikke kan senkes i vann, med en fuktig klut for å forhindre at blod og biologiske rester tørker.

Trinn 2: Klargjøre for transport
Gjenbrukbare instrumenter skal transporteres i en egen beholder (tildekket eller lukket) uten opphold, til stedet der rengjøring skal utføres.
Tilsmussede instrumenter skal transporteres atskilt fra rene instrumenter for å unngå kontaminering.

Klargjøre for rengjøring
- Instrumenter skal reprosesseres så snart som mulig.
- Bruken av et nøytralt eller lav-alkalisk pH-enzymatisk rengjøringsmiddel, anbefales.
- Rengjøringsløsningen skal klargjøres med den fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstiden som produsenten har anbefalt.
- Saltholdige midler og rengjøringsmidler som inneholder aldehyd, klorid, klor, jod eller jodid er etsende og skal ikke brukes.

Automatisk rengjøring: vaske-/desinfiseringsmaskin
- Det anbefales å bruke en vaske-/desinfiseringsmaskin som er validert og i samsvar med ISO 15883-standardserien.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer vaske-/desinfiseringsmaskinen med sykluser, blant annet en termisk desinfiseringsfase like ført ørkefasen. Den termiske desinfiseringssyklusen skal utføres for å oppnå en A0-verdi på ≥ 3000 (minst fem minutters bruk ved 90 °C).

Trinn 1: Plasser instrumenter i en egnet, validert vaske-/desinfiseringsmaskin.
- Følg instruksjonene fra produsenten av vaske-/desinfiseringsmaskinen for å laste instrumentene for maksimal rengjøringseksponering (du skal f.eks. åpne alle leddinstrumenter).
- Hvis vaske-/desinfiseringsmaskinen er utstyrt med spesifikke stativer for skylling av hulrom (f.eks. for kanylerte instrumenter), skal de brukes i henhold til produsentens instruksjoner. Sett ellers inn gjenbrukbare instrumenter slik at kanylene ikke ligger horisontalt.

Trinn 2: Kjør vaske-/desinfiseringssyklusen. Bruk et nøytralt tilv-alkalisk pH-enzymatisk rengjøringsmiddel som er beregnet på bruk i en vaske-/desinfiseringsmaskin.

Følgende parametere anbefales for vaskesyklusen:

Syklus	Vann / minimumstemperatur	Minimumstid
Forvask	Myknet, kaldt vann	2 min
Vask	Myknet vann, 55 °C	10 min
Mellomskyllin g	Myknet, kaldt vann	1 min
Siste skylling	Demineralisert vann 91 °C	5 min
Tørking	120 °C	Egnet for å få en tørr last i henhold til det validerte programmet som brukes.

Disse parameterne er gyldige kun for utstyr som er kompatibelt, riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert.

Rengjøring: ultralydbad

Trinn 1: Gjør klart et ultralydbad med nøyalt til lav-alkalisk pH-enzymatisk rengjøringsmiddel ved konsentrasjonen og temperaturen som er spesifisert av produsenten av rengjøringsmidlet.

Trinn 2: Senk enheten helt og aktiver badet i minst 15 minutter med en frekvens på mellom 35 og 50 Khz. Legg instrumenter av rustfritt stål atskilt fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd, for å unngå elektrolyse.
Innsiden av de kanylerte instrumentene skal spyles for å sikre kontakt mellom løsningen og hele overflaten av instrumentet. Det anbefales å bruke en ultralydrens med spyletilbehør.

Trinn 3: Ta ut instrumentene fra ultralydbadet og skyll med romtemperert, demineralisert vann i minst ett minutt og til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller smuss.
- For kanylerte instrumenter: skyll enheten innvendig og utvendig minst fem ganger.
- For leddinstrumenter: Betjen / aktiver instrumentene minst fem ganger under skylling.

Manuell rengjøring

Ikke bruk metallbørster eller andre slipende rengjøringsmidler under manuell rengjøring.

Trinn 1: Klargjør den nøytrale til lav-alkaliske pH-enzymatiske løsningen i henhold til produsentens instruksjoner. Bruk en beholder som gir mulighet for total nedsenking av enhetene.

Trinn 2: Senk instrumentene helt i rengjøringsløsningen i minst 15 minutter.
- Innsiden av de kanylerte instrumentene skal spyles for å sikre kontakt mellom løsningen og hele overflaten av instrumentet.
- Bruk / aktiver leddede instrumenter for å sikre kontakt mellom løsningen og alle flater.

Trinn 3: Skrubb flatene med en børste med myke buster til alt synlig smuss er fjernet. All skrubbing skal utføres under overflaten på den enzymatiske løsningen for å minimere risikoen for kontaminert løsningsprojeksjon. Egnet personlig verneutstyr må brukes.
- For hule / kanylerte instrumenter: bruk en pinne med egnet diameter og lengde for kanyler. Sett inn børste med en vridningsbevegelse (skyv inn og ut minst fem ganger).
- For leddinstrumenter: betjen / aktiver instrumentene minst fem ganger mens du skrubber.

Trinn 4: Ta ut instrumenter fra den enzymatiske løsningen og skyll med romtemperert, demineralisert vann i minst ett minutt. Kontroller for restsmuss.
- For kanylerte instrumenter: skyll enheten innvendig og utvendig minst fem ganger.
- For leddinstrumenter: betjen / aktiver instrumentene minst fem ganger mens du skyller.

Desinfeksjon

Desinfisering av gjenbruksbare instrumenter er ikke obligatoriske, da de er kompatible med en steriliseringsprosess. Termisk desinfisering kan imidlertid utføres hvis en «konvensjonell» syklus er tilgjengelig på vaske-/desinfiseringsmaskinen.
Uansett må FCI-instrumenter steriliseres terminelt før bruk, i henhold til steriliseringsinstruksjonene nedenfor.
Hvis desinfisering på lavt nivå brukes som ledd i en vaske-/desinfiseringssyklus med vaske-/desinfiseringsmaskin, sikrer parameterne for den automatiske rengjøringen som er beskrevet over, desinfisering av instrumentene.

Tørking

Dersom tørkefase ikke er inkludert i vaske-/desinfiseringsmaskinen, eller dersom innretningen ikke behandles i en vaske-/desinfiseringsmaskin:
- Bruk en ren, myk, lofri klut til å tørke hver enhet inn og ut.
- Dersom det er relevant (f.eks. for leddede instrumenter), må du åpne og lukke innretninger slik at alle områder nås.
- Filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne gjenværende fuktighet fra lumen og områder som er vanskelige å få tilgang til.
- Det anbefales et tørketrinn før forsinket sterilisering.

Inspeksjon og testing

Før klargjøring for sterilisering, må hvert gjenbrukbare instrument inspiseres for renslighet og integritet og dermed for evnen til riktig funksjon.
- En visuell inspeksjon anbefales med bruk av et forstørrelsesglass med lys. Instrumenter må kontrolleres nøye for restsmuss eller rester av rengjøringsmiddel. Hvis slik kontaminering observeres, gjenta rengjøringstrinnene over.
- Kontroll for skade eller slitasje som kan kompromittere enhetens funksjon (f.eks. som bøyning (Fig. 1 og 2), misfarging, korrosjon (Fig. 3), fraktur (Fig. 4), overflateskade (Fig. 5), sjekke kutterenheter for å sikre at skjærekanter er egnet for bruk, sjekk tenger for å sikre at de fortsatt holder). Sjekk at merker fortsatt er lett å lese (Fig.6). Se standard bibliotekavsnittet for mer informasjon (: egnet for bruk / : ikke egnet for bruk).

Hvis uakseptabel forringing observeres, skal enheten avhendes trygt og på riktig måte. Se avsnittet om avfallsavhending for mer informasjon.

Forpakning

- Instrumenter må plasseres i en egnet steriliseringsforpakning (f.eks. FDA-klarert eller i samsvar med ISO 11607) som er kompatibel med steriliseringsprosessen som er beregnet på å brukes.
- Anbefalingene til produsenten av det sterile barrieresystemet skal følges når det gjelder klargjøring, lasting, vekt, vedlikehold og bruk.
- Plasser alle instrumentene slik at steriliseringsmidlet er i kontakt med alle flater. Leddinstrumenter må åpnes. Lumen av kanylerte enheter må ikke blokkeres.

Sterilisering

Fuktighetsvarmesterilisering i en riktig installert, vedlikehold, kalibrert og validert autoklav (i samsvar med ISO 17665) er anbefalt metode for FCI-instrumenter.

Parameterne for sterilisering som er oppgitt nedenfor, er gyldige kun for enheter som er tilstrekkelig rengjort i henhold til denne instruksjonen. Minimumsnivå som kreves for første rengjøring: mindre enn 10^{9} UFC.

De anbefalte parameterne er:

Type syklus	**Min. eksponeringstid**	**Maks. eksponeringstid**	**Eksponeringstemperatur**	**Tørketid**
Med forvakuum	3 min	18 min	134 °C 273,2 °F	Egnet for å få en tørr last i henhold til det validerte programmet som brukes.

Oppbevaring

- Steriliserte produkter må oppbevares i et tørt, rent miljø og i et egnet, sterilt barrieresystem.
- Inspiser hver pakke før bruk for å sikre at det sterile barrieresystemet ikke er skadet. Enheten skal i så fall reprosesseres gjennom alle ovennevnte trinn.
- Holdbarhetstiden beror på det sterile barrieresystemet som brukes, i tillegg til transport-, oppbevarings- og miljøforholdene. Maks. holdbarhetstid for steriliserte, gjenbrukbare instrumenter defineres av helseinstitusjonen i henhold til anbefalingene fra produsenten av det sterile barrieresystemet.

Tilleggsinformasjon

Alle brukere av de gjenbrukbare FCI-instrumentene må være kvalifisert.

Grenser for reprosessering

Holdbarhetstiden for de gjenbrukbare instrumentene avgjøres av slitasje og skade som følge av den beregnede kirurgiske bruken. Instrumenter skal inspiseres nøye før bruk for å verifisere at de fortsatt er funksjonelle og i samsvar med kriteriene som er gitt i avsnittet om inspeksjon og testing, og i standardbiblioteket. Ved avvik kan ikke instrumentet brukes på nytt.

Avfallshåndtering

Vær forsiktig med deler av enhetene som kan involvere risiko for stikk, infeksjon, mikrobiell risiko.

Med husholdningsavfall eller resirkulering	**Med sykehusavfall (kontaminerte produkter)**
Forpakningselementer	Gjenbrukbart instrument

Instruksjonene som er gitt over, er validert av FCI for å gjøre det mulig å klargjøre en medisinsk enhet for gjenbruk. Det er alltid prosessoperatøren som er ansvarlig for å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres med utstyret, materialene og personalet ved behandlende institusjon, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig kontroll av prosessen.

tr

Yeniden işleme talimatları: 2138 311 86_B
Yeniden işleme talimatlarının revizyon tarihi: 2024-09

FCI Yeniden Kullanılabilir Aletler için Yeniden İşleme Talimatları

İlk kullanımdan önce

FCI yeniden kullanılabilir Aletler ilk temizlik ve sterilizasyondan önce birincil ambalajlarından çıkarılmalıdır.
FCI yeniden kullanılabilir aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra bu talimatlara göre temizlenmeli, kontrol edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Kullanım Noktası Bakımı

Adım 1: Kirletici maddelerin uzaklaştırılması

Kullanımdan sonra, biyolojik kalıntıların kurumasını önlemek için aletleri mümkün olan en kısa sürede soğuk musluk suyu ile dolu özel bir kaba daldırın.
Uygun görüldüğü şekilde:
- Kirleri temizlemek için aletleri fırçalayın,
- İçindeki artık birikintileri temizlemek üzere içi boş & kanüllü cihazları soğuk akan suyla yıkayın,
- Tüm yüzeylerle soğuk su temasını sağlamak için mafsallı aletleri çalıştırın / harekete geçirin,
- Kan ve biyolojik artıkların kurumasını önlemek için suya daldırılamayan aletleri nemli bir bezle sarın.

Adım 2: taşıma için hazırlık

Yeniden kullanılabilir aletler, temizliğin yapılacağı yere özel bir kap içinde (kapalı veya üzeri örtülü) gecikmeden taşınmalıdır.
Kirlenmiş aletler, kontaminasyonu önlemek için kirlenmemiş aletlerden ayrı olarak taşınmalıdır.

Temizlik için hazırlık

- Aletler mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir.
- Nötr ila düşük alkali pH'lı bir enzimatik deterjan kullanılması tavsiye edilir.
- Temizleme solüsyonu, üretici tarafından tavsiye edilen seyreltme, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresine uygun olarak hazırlanmalıdır.
- Tuzlu maddeler ve aldehit, klorür, klor, iyot veya iyodür içeren temizlik maddeleri aşındırıcıdır ve kullanılmamalıdır.

Otomatik Temizlik: yıkayıcı-dezenfektör

- ISO 15883 standartlar serisine göre onaylanmış ve uyumlu bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılması tavsiye edilir.
- Pek çok üretici yıkayıcı-dezenfektörlerini kurutma aşamasından hemen önce bir termal dezenfeksiyon aşaması içeren döngülerle önceden programlamaktadır. Termal dezenfeksiyon döngüsü A0 değeri ≥ 3000 olacak şekilde gerçekleştirilmelidir (90°C'de minimum 5 dakika uygulama).

Adım 1: Aletleri uygun ve onaylanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin.
- Maksimum temizlik maruziyeti için aletlerin yüklenmesi konusunda yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyun (örn. tüm mafsallı aletleri açın).
- Yıkayıcı-dezenfektörde içi boş gövdelerin (örn. kanüllü aletler için) yıkanması için özel raflar varsa, bunları üreticinin talimatlarına göre kullanın. Aksi takdirde, yeniden kullanılabilir aletleri kanüller yatay olmayacak şekilde düzenleyin.

Adım 2: Yıkayıcı-dezenfektör döngüsünü çalıştırın. Yıkayıcı-dezenfektörde kullanılmak üzere tasarlanmış nötr ila düşük alkali pH'lı bir enzimatik temizlik maddesi kullanın.

Aşağıdaki yıkama döngüsü parametreleri tavsiye edilmektedir:

Döngü	Su / Minimum Sıcaklık	Minimum Süre
Ön Yıkama	Yumuşatılmış soğuk Su	2 dak.
Yıkama	Yumuşatılmış Su 55°C	10 dak.
Ara Durulama	Yumuşatılmış soğuk Su	1 dak.
Son Durulama	Demineralize su 91°C	5 dak.
Kurutma	120°C	Kullanılan onaylanmış programa göre kuru yük elde etmek için uygundur.

Bu parametreler yalnızca doğru şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu ekipmanlar için geçerlidir.

Temizleme: ultrasonik banyo

Adım 1: Deterjan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıkta nötr ila düşük alkalin pH'lı enzimatik deterjan içeren bir ultrasonik banyo hazırlayın.

Adım 2: cihazı tamamen daldırın ve 35 ila 50 KHz arasında bir frekans kullanarak banyoyu en az 15 dakika boyunca aktive edin. Elektrolizi önlemek için ultrasonik temizleme sırasında paslanmaz çelik aletleri diğer metal aletlerden ayırın.
Solüsyonun aletin tüm yüzeyiyle temas etmesini sağlamak için kanüllü aletlerin içi yıkanmalıdır. Yıkama aksesuarlı bir ultrasonik temizleyici kullanılması tavsiye edilir.

Adım 3: aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca ve deterjan kalıntısı veya kir belirtisi kalmayana kadar oda sıcaklığında demineralize su ile durulayın.
- Kanüllü aletler için: cihazın içini ve dışını en az 5 kez durulayın.
- Mafsallı enstrümanlar için: Durulama sırasında aletleri en az 5 kez çalıştırın / aktive edin

Manüel Temizlik

Manüel temizlik sırasında metal fırçalar veya diğer aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Adım 1: nötr ila düşük alkali pH'lı enzimatik çözeltiyi üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Cihazların tamamen daldırılmasına izin veren bir kap kullanın.

Adım 2: aletleri en az 15 dakika boyunca temizleme solüsyonuna tamamen daldırın.
- Solüsyonun aletin tüm yüzeyiyle temas etmesini sağlamak için kanüllü aletlerin içi yıkanacaktır.
- Solüsyonun tüm yüzeylerle temasını sağlamak için mafsallı aletleri çalıştırın / harekete geçirin.

Adım 3: görünür tüm kirler temizlenene kadar yumuşak kıllı bir fırça kullanarak yüzeyleri fırçalayın. Kirlenmiş çözelti projeksiyonu riskini en aza indirmek için tüm fırçalama işlemleri enzimatik çözelti yüzeyinin altında gerçekleştirilmelidir. Uygun kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
- İçi boş / kanüllü aletler için: kanüller için uygun çap ve uzunlukta bir çubuk kullanın. Fırçayı burma hareketiyle yerleştirin (en az 5 kez içeri ve dışarı iterek).
- Mafsallı aletler için: fırçalama sırasında aletleri en az 5 kez çalıştırın / harekete geçirin.

Adım 4: aletleri enzimatik solüsyondan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca oda sıcaklığında demineralize su ile durulayın. Artık kir olup olmadığını kontrol edin.
- Kanüllü aletler için: cihazın içini ve dışını en az 5 kez durulayın.
- Mafsallı aletler için: durulama sırasında aletleri en az 5 kez çalıştırın / harekete geçirin.

Dezenfeksiyon

Yeniden kullanılabilir aletlerin dezenfeksiyonu, sterilizasyon işlemiyle uyumlu oldukları için zorunlu değildir. Ancak, yıkayıcı-dezenfektörde "konvansiyonel" bir döngü mevcutsa termal dezenfeksiyon gerçekleştirilebilir.
Her durumda, FCI aletleri kullanımdan önce aşağıdaki sterilizasyon talimatlarına göre terminal olarak sterilize edilmelidir.
Yıkayıcı/dezenfektör ile yıkama/dezenfeksiyon döngüsünün bir parçası olarak düşük seviyeli dezenfeksiyon kullanılıyorsa, yukarıda tanımlanan otomatik temizlik parametreleri aletlerin dezenfeksiyonunu garanti eder.

Kurutma

Yıkama makinesi-dezenfektöre bir kurutma aşaması dahil edilmemişse veya cihaz bir yıkama makinesi-dezenfektörde işlenmemişse:
- Her bir cihazın içini ve dışını kurulamak için temiz, yumuşak, hav bırakmayan bir bez kullanın.
- Uygulanabiliyorsa (örn. eklemli aletler için), tüm alanlara ulaşılabilmesi için cihazları açın ve kapatın.
- Lümenlerde ve erişilmesi zor olan alanlarda kalan nemi uzaklaştırmak için filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.
- Herhangi bir gecikmiş sterilizasyon öncesinde kurutma işlemi yapılması önerilir.

Denetim & Test

Sterilizasyon için hazırlanmadan önce, her bir yeniden kullanılabilir alet temizlik ve bütünlük açısından incelenmeli ve böylece yeniden kullanılabilir aletin düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir:
- Işıklı bir büyüteç kullanılarak görsel bir inceleme yapılması tavsiye edilir. Aletlerde kir veya deterjan kalıntısı olup olmadığı titizlikle kontrol edilmelidir. Böyle bir kontaminasyon gözlenirse, yukarıdaki temizlik adımlarını tekrarlayın.
- Cihazın işlevini tehlikeye atabilecek hasar veya aşınma (örneğin, bükülme (Şek.1 ve 2), renk değişikliği, korozyon (Şek.3), kırılma (Şek.4), yüzey hasarı (Şek.5) olup olmadığını kontrol edin, kesme kenarlarının kullanıma uygun olduğundan emin olmak için kesme cihazlarını kontrol edin, hala tuttuklarından emin olmak için forsepsleri kontrol edin). İşaretlerin hala okunabilir olup olmadığını kontrol edin (Şek.6).

Daha fazla ayrıntı için varsayılan kütüphane bölümüne bakın (: kullanıma uygun / : kullanıma uygun değil).

Kabul edilemez bir bozulma gözlenirse, cihazı uygun ve güvenli bir şekilde imha edin. Daha fazla ayrıntı için atık bertarafı bölümüne bakın.

Paketleme

- Aletler, kullanılması amaçlanan sterilizasyon işlemiyle uyumlu olan onaylanmış bir sterilizasyon ambalajına (örn. FDA onaylı veya ISO 11607 uyumlu) yerleştirilmelidir.
- Steril bariyer sistemi üreticisinin hazırlama, yükleme, ağırlık, bakım ve kullanım ile ilgili tavsiyelerine uyulmalıdır.
- Tüm aletleri, sterilizasyon ajanının tüm yüzeylere temas etmesine izin verecek şekilde düzenleyin. Mafsallı aletler açılmalıdır. Kanüllü cihazların lümeni tıkanık olmamalıdır.

Sterilizasyonu

Uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve onaylanmış bir otoklavda (ISO 17665 uyarınca) nemli ısı sterilizasyonu, FCI aletleri için önerilen yöntemdir.

Aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri yalnızca bu talimata göre yeterli şekilde temizlenmiş cihazlar için geçerlidir. Gerekeni minimum başlangıç temizlik seviyesi:10^9 UFC'den az.

Önerilen parametreler şunlardır:

Döngü Tipi	**Minimum Maruziyet Süresi**	**Maksimum Maruziyet Süresi**	**Maruziyet Sıcaklığı**	**Kuruma Süresi**
Ön Vakum ile	3 dak.	18 dak.	134°C 273.2°F	Kullanılan onaylanmış programa göre kuru yük elde etmek için uygundur

Saklama

- Sterilize edilmiş ürünler kuru, temiz bir ortamda ve uygun bir steril bariyer sistemi içinde saklanmalıdır.
- Steril bariyer sisteminin hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce her bir paketi inceleyin. Eğer öyleyse, cihaz yukarıdaki tüm adımlardan geçerek yeniden işlenmelidir.
- Raf ömrü, kullanılan steril bariyer sisteminin yanı sıra nakliye, saklama ve çevre koşullarına da bağlıdır. Sterilize edilmiş yeniden kullanılabilir aletler için maksimum raf ömrü, steril bariyer sistemi üreticisinin tavsiyeleri doğrultusunda sağlık tesisi tarafından belirlenir.

Ek Bilgiler

FCI yeniden kullanılabilir aletlerin tüm kullanıcıları kalifiye olmalıdır.

Yeniden işlemeye ilişkin sınırlamalar

Yeniden kullanılabilir aletlerin kullanım ömrünün sonu, amaçlanan cerrahi kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir. Cihazlar her kullanımdan önce, hala işlevsel olduklarını ve muayene & test bölümünde ve varsayılan kütüphanede sağlanan kriterlere uygun olduklarını doğrulamak için dikkatlice incelenmelidir. Sapma olması durumunda cihaz yeniden kullanılamaz.

Atıkların bertarafı

Cihazların batma, kesik, enfeksiyon ve mikrobiyal risk oluşturabilecek kısımlarında dikkatli olun.

Evsel atıklarla veya geri dönüşümle	**Hastane atıklarıyla (kontamine ürünler)**
Ambalaj elemanları	Yeniden kullanılabilir alet

Yukarıda verilen talimatlar, FCI tarafından bir tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanmasını mümkün kıldığı için onaylanmıştır. Uygulama tesisinin ekipman, malzeme ve personeli kullanılarak fiilen gerçekleştirilen uygulama işleminin amaçlanan sonuca ulaşmasından emin olmak, her zaman için proses operatörünün sorumluluğundadır. Bu, doğrulama ve/veya validasyon ve sürecin rutin kontrolünü gerektirir.

zh-tw

再處理說明書: 2138 311 86_B
再處理說明書修訂日期: 2024-09

FCI 可重複使用器械的再處理說明書

首次使用前

FCI 可重複使用器械在首次清洗和滅菌前必須從主包裝中取出。

FCI 可重複使用器械未經滅菌，首次使用前和每次使用後必須遵照本說明進行清潔、檢查和滅菌。

定點使用護理

第 1 步：清除污染物

使用後，盡快將器械浸入裝有冷自來水的專用容器中，防止生物殘留物風乾。

視情況而定：

- 刷洗器械，清除污垢，
- 用流動的冷水沖洗空心和導管器械，清除內部殘留的碎屑，
- 操作/啟動鉸接式器械，確保冷水接觸所有表面，
- 用濕布包住不能插入的器械，防止血液和生物殘留物變乾。

第 2 步：運輸準備

可重複使用的器械應裝入專用容器（加蓋或密閉），立即運送至清洗地點。

弄髒的器械應與未弄髒的器械分開運輸，避免污染。

清洗前的準備工作

- 應盡快將器械再處理。
- 建議使用中性至低鹼性 pH 值的酵素清潔劑。
- 應依照製造商建議的稀釋度、溫度、水質和接觸時間配製清洗液。
- 鹽水劑和含有醛、氯化物、氯、碘或碘化物的清潔劑具有腐蝕性，不得使用。

自動清洗：清洗消毒器

- 建議使用經過驗證並符合 ISO 15883 系列標準的清洗消毒器。
- 許多製造商會預先設定清洗消毒器的循環程序，包括在乾燥階段之前的熱消毒階段。熱消毒程序應達到 A0 值 ≥ 3000（在 90°C 下至少使用 5 分鐘）。

第 1 步：將器械放入經過驗證的適當清洗消毒器中。

- 依照清洗消毒器製造商的說明裝載器械，從而獲得最大的清洗暴露量（例如，打開所有鉸接式器械）。
- 如果清洗消毒器配有專門用於沖洗空心器（例如導管器械）的架子，則應按照製造商的說明使用。否則，應擺放可重複使用的器械，使導管不處於水平位置。

第 2 步：操作清洗消毒器程序。使用專用於清洗消毒器的中性至低鹼性 pH 值酵素清潔劑。

建議使用以下清洗程序參數：

程序	水 / 最低溫度	最短清洗時間
預洗	軟化冷水	2 分鐘
洗滌	55°C 軟化水	10 分鐘
中間漂洗	軟化冷水	1 分鐘
最後沖洗	91°C 去礦物質水	5 分鐘
烘乾	120°C	根據所使用的驗證程序，適用於烘乾器械。

這些參數僅適用於正確安裝、維護、校準和符合要求的設備。

清洗：超音波浴

第 1 步：依照洗滌劑製造商規定的濃度和溫度，以中性至低鹼性 pH 值的酵素洗滌劑準備超音波浴。

第 2 步：將設備完全浸入並啟動超音波浴至少 15 分鐘，頻率在 35 至 50 KHz 之間。超音波清洗時，將不銹鋼器械與其他金屬器械分開，避免電解。

應沖洗導管器械的內部，以確保溶液接觸到器械的整個表面。建議使用沖洗配件的超音波清洗器。

第 3 步：將器械從超音波槽中取出，用室溫去礦物質水沖洗至少 1 分鐘，直到沒有洗滌劑殘留或污垢的跡象。

- 導管器械：沖洗器械內部和外部至少 5 次。
- 鉸接式器械：沖洗時操作/啟動器械至少 5 次。

手動清潔

手動清潔時，請勿使用金屬刷或其他研磨性清潔劑。

第 1 步：依照製造商的說明配製中性至低鹼性 pH 值的酵素溶液。使用可完全浸入器材的容器。

第 2 步：將器械完全浸泡在清洗液中至少 15 分鐘。
- 沖洗導管器械的內部，以確保溶液接觸到器械的整個表面。
- 操作/啟動鉸接式器械，確保溶液接觸到器械的所有表面。

第 3 步：用軟毛刷擦洗表面，直到清除所有可見的污垢。所有擦洗都應在酵素溶液表面以下進行，盡量減少受污染溶液飛濺的風險。必須使用適當的個人防護裝備。
- 空心/導管器械：使用適當直徑和長度的拭子擦拭插管。以扭轉的方式插入刷子（推入和推出至少 5 次）。
- 鉸接式器械：在刷洗時操作/啟動器械至少 5 次。

第 4 步：將器械從酵素溶液中取出，用室溫去礦物質水沖洗至少 1 分鐘。檢查是否有殘留泥土。
- 導管器械：沖洗器械內部和外部至少 5 次。
- 鉸接式器械：沖洗時至少操作/啟動器械 5 次。

消毒

可重複使用的器械無需消毒，因為它們與滅菌程序相容。不過，如果清洗消毒器設有「常規」程序，則可以進行熱消毒。
在任何情況下，FCI 器械在使用前都必須按照以下消毒說明進行終末消毒。
如果將低劑量消毒作為清洗消毒器清洗/消毒程序的一部分，則上述自動清洗參數可確保對器械進行消毒。

烘乾

如果乾燥階段未包含在清洗消毒器中，或如果裝置未在清洗消毒器中處理：
- 使用乾淨、柔軟且無絨的布從內到外擦乾每個裝置。
- 如果適用（例如鉸接式器械），開啟並關閉裝置，以到達所有區域。
- 經過過濾的壓縮空氣可用於去除管腔和難以進入的區域中殘留的濕氣。
- 建議在進行任何延遲消毒之前先進行乾燥步驟。

檢查和測試

在準備消毒之前，必須檢查每個可重複使用器械的清潔度和完整性，從而確保可重複使用器械能夠正常運作：
- 建議使用放大鏡進行目視檢查。必須仔細檢查儀器是否有殘留的污垢或清潔劑。如果發現此類污染，請重複上述清潔步驟。
- 檢查是否有可能影響器械功能的損壞或磨損（如彎曲（圖 1 和 2）、變色、腐蝕（圖 3）、斷裂（圖 4）、表面損壞（圖 5），檢查切割裝置以確保切割邊緣適合使用，檢查鉗子以確保其仍能夾住）。檢查標記是否仍清晰可讀（圖 6）。更多詳情請參閱預設庫章節（✓：適合使用/ ✗：不適合使用）。

如果發現不可接受的劣化情況，請妥善安全地處理設備。有關詳情，請參閱廢棄物處理部分。

包裝

- 器械必須放置在經批准的滅菌包裝中（如通過 FDA 認證或符合 ISO 11607 標準），該包裝必須與預定使用的滅菌過程相符。
- 必須遵循無菌屏障系統製造商關於準備、裝載、重量、維護和使用的建議。
- 將所有器械擺放整齊，使滅菌劑能夠接觸到器械的所有表面。鉸接式器械必須打開。導管器械的管道不得受阻。

滅菌

對於 FCI 器械，建議採用在正確安裝、維護、校準和驗證的高壓滅菌器（符合 ISO 17665 標準）中進行濕熱滅菌的方法。

以下所列的滅菌參數僅適用於依照本說明書進行充分清潔的器械。所需的最低初始清潔度：小於 10^9 UFC

推薦參數為：

程序類型	**最短暴露時間**	**最長暴露時間**	**暴露溫度**	**烘乾時間**
預真空程序	3 分鐘	18 分鐘	134°C 273.2°F	根據所使用的驗證程序，適用於烘乾器械

儲藏

- 滅菌產品必須儲藏在乾燥清潔的環境中，並置於適當的無菌屏障系統中。
- 使用前檢查每個包裝，確保無菌屏障系統未受損。如果受損，則應透過上述所有步驟重新處理設備。
- 儲藏期限取決於所使用的無菌屏障系統以及運輸、儲存和環境條件。可重複使用滅菌器械的最長保質期由醫療機構根據無菌屏障系統製造商的建議來決定。

其他資訊

FCI 可重複使用器械的所有使用者都必須具使用資格。

再處理限制

可重複使用器械的使用壽命取決於預期外科用途造成的磨損和損壞。每次使用前應仔細檢查器械，以確保其功能正常，並符合檢查和測試部分以及預設庫中提供的標準。如有偏差，器械不得重複使用。

廢物處置

請小心處理可能有刺傷、割傷、感染和微生物風險的設備零件。

與生活垃圾或回收物一起處置	**與醫院廢物（污染的產品）一起處置**
包裝要素	可重複使用器械

上述說明書已經 FCI 公司驗證可實現醫療器械的再利用。製程操作人員始終有責任確保使用處理設施的設備、材料和人員實際進行的處理能夠達到所需的結果。這就需要對處理過程進行驗證和/或確認和日常控制。

FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI
Symboles	**Symbols**	**Symbole**	**Simboli**	**Símbolos**	**Símbolos**	**Symbolen**	**Symboler**	**Symbolit**

	FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
LOT	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Batch-kode	Eräkoodi
REF	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Referência catálogo	Catalogusreferentie	Katalognummer	Luettelonumero
NON STERILE	Non Sterile	Non Sterile	Nicht steril	Non sterile	No estéril	Não esterilizado	Niet steriel	Ikke sterile	Ei-steriili
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Evitar a humidade	Niet bestand tegen vocht	Skal holdes tør	Säilytettävä kuivassa
MD	Dispositif médical	Medical device	Medizinische Vorrichtung	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Lääkinnälline n laite
QTY	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Hoeveelheid	Antal	Määrä
Rx Only	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Venda restrita a um médico ou mediante receita médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Salg er begrænset til læger eller efter ordre fra en læge	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Numéro de téléphone	Phone number	Telefonnummer	Numero di telefono	Número de teléfono	Número de telefone	Telefoonnummer	Telefonnummer	Puhelinnumero
	Numéro de Fax	Fax number	Faxnummer	Numero di Fax	Número de fax	Número de Fax	Faxnummer	Faxnummer	Faksinumero
@	Adresse e-mail	Email address	E-Mail-Adresse	Indirizzo email	Dirección de correo electrónico	E-mail	E-mailadres	E-mailadresse	Sähköpostiosoite
	Site internet	Website	Website	Sito web	Página web	Site internet	Website	Website	Verkkosivusto

SV	EL	ET	LV	LT	PL	SL	SK	CS
Symboler	**Σύμβολα**	**Sümbolid**	**Simboli**	**Simboliai**	**Symbole**	**Simboli**	**Symboly**	**Symboly**

	SV	EL	ET	LV	LT	PL	SL	SK	CS
	Tillverkare	Παρασκευαστής	Tootja	Izgatavotājs	Gamintojas	Producent	Proizvajalec	Výrobca	Výrobce
	Tillverknings datum	Ημερομηνία παρασκευής	Tootmise kuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data	Data produkcji	Datum izdelave	Dátum výroby	Datum výroby
LOT	Batchnr	Αριθμός παρτίδας	Partiinumber	Partijas numurs	Partijos numeris	Numer partii	Številka lota	Číslo šarže	Číslo šarže
REF	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Kataloogi number	Kataloga atsauce	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Kataloška številka	Referencia katalógu	Katalogová reference
NON STERILE	Osteriliserad	Μη αποστειρωμένο	Mitte-steriilne	Nav sterils	Nesterilus	Niejałowy	Ni sterilno	Nesterilné	Nesterilní
	Förvaras torrt	και μακριά από την υγρασία	Niiskuskartlik	Sargāt no mitruma	Saugoti nuo drėgmės	Chronić przed wilgocią	Hranite na suhem	Chrániť pred vlhkosťou	Náchylné na zvýšenou vlhkost
MD	Medicintekni sk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Meditsiinisea de	Medicīnas ierīce	Medicinos prietaisas	Wyrób medyczny	Medicinski pripomoček	Zdravotnícka pomôcka	Zdravotnický prostředek
QTY	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Daudzums	Kiekis	Ilość	Količina	Množstvo	Množství
Rx Only	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Müüakse ainult arstidele või retsepti alusel	Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes	Parduodamas tik gydytojams arba pagal receptą	sprzedaż tylko lekarzom lub na receptę wydaną przez lekarza.	Prodaja se lahko le prek ali po navodilu zdravnika	Predaj obmedzený iba na lekára alebo na lekársky predpis	Prodejné pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Telefonnummer	Αριθμός τηλεφώνου	Telefoninumber	Tālruņa numurs	Telefono numeris	Numer telefonu	Telefonska številka	Telefónne číslo	Telefonní číslo
	Faxnummer	Αριθμός φαξ	Faks	Faksa numurs	Fakso numeris	Numer faksu	Številka faksa	Číslo faxu	Fax
@	E-postadress	Διεύθυνση email	Meiliaadress	E-pasta adrese	El. pašto adresas	Adres e-mail	E-poštni naslov	E-mailová adresa	E-mailová adresa
	Webbplats	Δικτυακή τοποθεσία	Veebileht	Tīmekļa vietne	Interneto svetainė	Strona internetowa	Spletna stran	Webová lokalita	Internetová adresa

RO	BG	HR	HU	NO	TR	ZH-TW
Simboluri	**Символи**	**Simboli**	**Szimbólumok**	**Symboler**	**Semboller**	**符號**

	RO	BG	HR	HU	NO	TR	zh-tw
	Producător	Производител	Proizvođač	Gyártó	Produsent	Üretici	製造商
	Data fabricației	Дата на производство	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Produksjonsdato	Üretim tarihi	製造日期
	A se utiliza până la data	Срок на годност	Rok upotrebe	Felhasználhatóság ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	保質期
LOT	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszerelés száma	Batchkode	Lot numarası	批號
REF	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	目錄號
NON STERILE	Nesteril	Нестерилен	Nesterilno	Nem steril	Ikke-steril	Steril Olmayan	**未經滅菌**
	A se menține uscat	Да се пази на сухо място	Osjetljivo na vlagu	Nedvességtől tartsa távol	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	**保持乾燥**
MD	Dispozitiv medical	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Orvosi eszköz	Medisinsk utstyr	Tıbbi cihaz	**醫療器械**
QTY	Cantitate	Количество	Količina	Mennyiség	Antall	Miktar	**數量**
Rx Only	Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic	Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание	Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept	Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlandırılmıştır	**銷售限制為醫師執行，或在醫師的指示下使用**
	Număr de telefon	Телефонен номер	Broj telefona	Telefon	Telefonnummer	Telefon numarası	**電話號碼**
	Număr de fax	Номер на факс	Broj faksa	Fax	Faksnummer	Faks Numarası	**傳真號碼**
@	Adresă de e-mail	Имейл адрес	Adresa e-pošte	E-mail	E-postadresse	E-posta Adresi	**電子郵件地址**
	Site web	Уебсайт	Web-mjesto	Weboldal	Nettsted	İnternet Sitesi	**網站**

FR	**Défauthèque**
EN	**Defaut library**
DE	**Standardbibliothek**
IT	**Libreria predefinita**
ES	**Biblioteca predeterminada**
PT	**Biblioteca padrão**
NL	**Standaardbibliotheek**
DA	**Standardbibliotek**
FI	**Oletuskirjasto**
SV	**Standardbibliotek**
EL	**Προεπιλεγμένη βιβλιοθήκη**
ET	**Vaikimisi raamatukogu**
LV	**Bibliotēka pēc noklusējuma**
LT	**Numatytoji biblioteka**
PL	**Domyślna biblioteka**
SL	**Privzeta knjižnica**
SK	**Predvolená knižnica**
CS	**Výchozí knihovna**
RO	**Bibliotecă Defaut**
BG	**Библиотека по подразбиране**
HR	**Zadana biblioteka**
HU	**Alapértelmezett könyvtár**
NO	**Standardbibliotek**
TR	**Varsayılan kütüphane**
ZH-TW	**預設庫**

Fig. 1

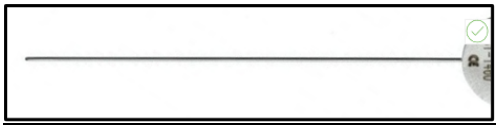

Fig. 2

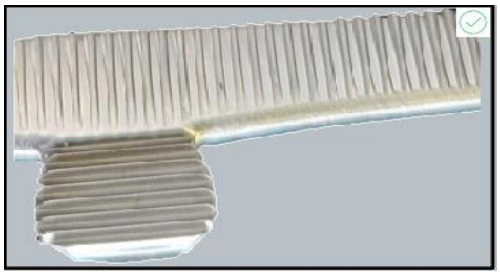

Fig. 3

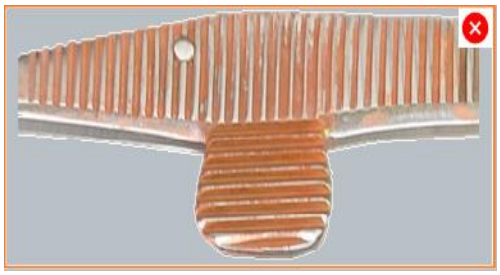

Fig. 4

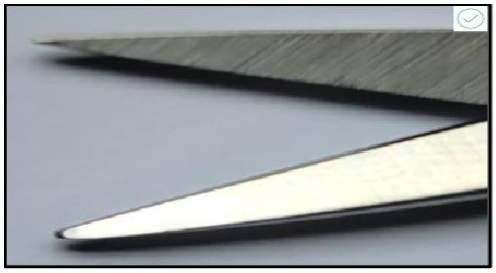

Fig. 5

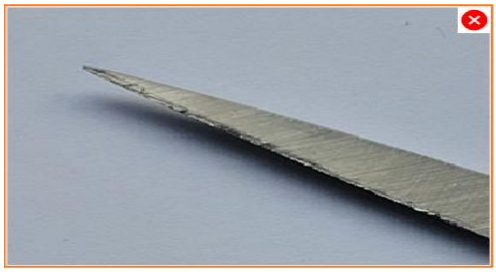

Fig. 6