

DE

# DE. Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von diamantierten Instrumenten

## 1 Grundsätzliche Bemerkungen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies ist auch bei Erhalt der unsterilen Instrumente vor der ersten Verwendung notwendig (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung, Sterilisation nach Verpackung in einzelne Sterilisationsbeutel). Eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion (wie in Kapitel 7 beschrieben zu bestätigen) ist eine unerlässliche Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation der Instrumente.

Die für die Aufbereitung zuständige Person ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Sie muss daher sicherstellen, dass nur ordnungsgemäß validierte geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zum Einsatz kommen, die verwendeten Geräte (Reinigungs-/Desinfektionsgerät = RDG, Sterilisator) gewartet und regelmäßig überprüft und bei jedem Zyklus die validierten Parameter angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass eine zusätzliche unerwünschte Kontamination der Sterilisationskassette vermieden wird, indem benutzte Instrumente nicht wieder in die Kassette zurückgelegt werden (getrennte Sammlung). Zuerst sind eine Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion und Überprüfung von kontaminierten Instrumenten durchzuführen. Erst dann können die Instrumente wieder in die Sterilisationskassette gelegt werden. Die vollständig bestückte Sterilisationskassette ist daraufhin zu desinfizieren.

Zusätzlich sind die geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die Aufbereitungsverfahren der Arztpraxis (Klinik oder Krankenhaus) zu beachten. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (nicht relevant für die USA), die die Verwendung von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Prionen sowie eine Sterilisation mit strengeren Parametern erfordern können.

Kontaminiertes Material ist durch eine geeignete Verpackung und entsprechende Kennzeichnung zu isolieren.

Alle Mitarbeitenden medizinischer Einrichtungen, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeiten, sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Beim Umgang mit Vorrichtungen/Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.

Beim Umgang oder bei der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Vorrichtungen/Geräten und Utensilien muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Die persönliche Schutzausrüstung muss den Vorschriften des jeweiligen Landes entsprechen und mindestens Folgendes umfassen:

- Schutzkleidung (flüssigkeitsdicht),
- Masken,
- Augen- und Gesichtsschutz,
- Handschuhe und
- Überschuhe.

Je nach Verwendungszweck und der Geometrie/Oberflächenbeschaffenheit empfehlen wir eine Einstufung als semikritisch B oder kritisch B (je nach Art und Ort der tatsächlichen Verwendung).

Keine fixierenden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.

Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsmittel bzw. die Anwendung ungeeigneter Verfahren kann zum Verlust von Gewährleistungsansprüchen führen und negative Folgen für die Instrumente haben:

- Beschädigung
- Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- die notwendige Hygiene ist nicht gewährleistet.

## 2 Einschränkung der Wiederaufbereitung

### 2.1 Materialaspekte

Die folgenden Stoffe dürfen nicht Bestandteil des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels sein:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5),
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 12, es wird ein neutraler/enzymatischer oder schwach alkalischer Reiniger empfohlen),
- organische Lösungsmittel (zum Beispiel: Aceton, Ether, Alkohol, Benzin),
- Oxidationsmittel (zum Beispiel: Peroxid),
- Halogene (Chlor, Jod, Brom),
- aromatische halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Bei der Wahl der Reinigungsmittel muss zusätzlich berücksichtigt werden, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler zu potenziell kritischen Rückständen auf den Instrumenten führen können.

Säureneutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht verwendet werden.

Instrumente und Sterilisationskassetten dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden, um Kratzer zu vermeiden.

Instrumente und Sterilisationskassetten dürfen nicht Temperaturen über 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden (siehe Kapitel 10).

Bei Verwendung von Sterilisationskassetten anderer Hersteller sind die Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen des jeweiligen Herstellers zu beachten

## 2.2 Aufbereitungszyklen

Die Anzahl der zulässigen Aufbereitungszyklen hängt vom Zustand der Instrumente ab. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Instrumente angemessen gepflegt und auf Abnutzung, Beschädigung und Sauberkeit überprüft werden (siehe Kapitel 7). Abgenutzte oder beschädigte Instrumente sollten nicht weiter aufbereitet oder verwendet werden. Das Ende der Nutzungsdauer (Zeitpunkt, ab dem eine Wiederaufbereitung nicht mehr als sicher zu betrachten ist) richtet sich nach der Verwendung der Instrumente. Defekte Instrumente, z. B. mit fehlender Diamantierung, zerbrochenen Arbeitsteilen, korrodierten Oberflächen und/oder abgelösten Farbmarkierungen sowie verbogene Instrumente müssen vom Betreiber entsorgt werden und dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die weitere Aufbereitung wie zuvor beschrieben sowie die Verwendung beschädigter und verunreinigter Instrumente liegen in der Verantwortung des Benutzers.

Bei Nichtbeachtung ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

## 3 Vorbereitungen am Einsatzort

Entfällt (siehe Vorreinigung, Kapitel 5.2)

## 4 Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich

Zur Vermeidung von Beschädigungen sollten die Instrumente sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung bis zur weiteren Wiederaufbereitung zu verhindern.

Die Instrumente in den Wiederaufbereitungsraum bringen und in ein Becken mit Reinigungslösung legen.

## 5 Reinigung und Desinfektion

### 5.1 Grundlagen

Die Vorreinigung ist sowohl vor einem manuellen als auch vor einem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durchzuführen.

Falls vorhanden, sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs-/Desinfektionsgerät = RDG) für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente verwendet werden. Falls kein RDG zur Verfügung steht, sollte ein manuelles Verfahren mit Verwendung eines Ultraschallbads verwendet werden. Dabei muss die deutlich geringere Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden.

### 5.2 Vorreinigung

Utensilien:

- Ultraschallbad (35 kHz)
- geeignetes Reinigungsmittel
- Wasser (max. 10 Keime/ml) mit niedrigem Endotoxingehalt (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml)

- weiche Bürste (z. B. Nylonbürste/Zahnbürste)

Sichtbare Verunreinigungen der Instrumente sind direkt nach deren Gebrauch zu entfernen (innerhalb von max. 2 Std.).

Verfahren:

1. Spülen der Instrumente für mindestens 1 Minute unter fließendem Leitungswasser (Temperatur < 35 °C, 95 °F).
2. Einweichen der Instrumente für die angegebene Einweichzeit in der Vorreinigungslösung<sup>1</sup> (Ultraschallbad, bei ausgeschaltetem Ultraschall), sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente nicht übereinanderliegen. Die Reinigung ist durch sorgfältiges Abbürsten aller Oberflächen mit einer weichen Bürste (zu Beginn des Einweichens) zu unterstützen.
3. Aktivierung des Ultraschalls (35 kHz) für eine zusätzliche Einweichzeit (mindestens 5 Min.).
4. Entnahme der Instrumente aus der Vorreinigungslösung und mindestens dreimaliges intensives Nachspülen (mind. 1 Min.) mit Wasser.
5. Überprüfung der Instrumente auf sichtbare Rückstände. Sind noch sichtbare Rückstände vorhanden, müssen die Schritte 2 bis 4 sowie die Sichtprüfung wiederholt werden. Falls nach der Vorreinigung immer noch Rückstände vorhanden sind, muss das Instrument entsorgt werden.

HINWEISE:

Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung erfolgen, wobei Maßnahmen für den persönlichen Schutz zu treffen sind. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen auf den Instrumenten zu verhindern und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Bei der Wahl der Reinigungslösung ist auf Folgendes zu achten<sup>1</sup>:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff.
- Eignung des Reinigungsmittels für Ultraschall-Reinigung (keine Schaumbildung).
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (Kapitel 2).

Es sind die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration, Temperatur, Einweichzeit und Nachspülen zu beachten. Es müssen frisch vorbereitete Lösungen sowie steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml), endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml) Wasser, zum Beispiel Rein-/Reinstwasser, und ein weiches, fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen verwendet werden.

Ein im Vorreinigungsschritt verwendetes Desinfektionsmittel dient nur der Sicherheit des Personals, kann jedoch nicht den späteren Desinfektionsschritt ersetzen, der nach der Reinigung erfolgen muss.

### 5.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Reinigungs-/Desinfektionsgerät = RDG)

<sup>1</sup> Wird ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet (z. B. aus Gründen der Personalsicherheit), sollte es aldehydfrei sein (andernfalls kommt es zur Fixierung von Blutrückständen), eine anerkannte Wirksamkeit besitzen (z. B.

VAH-/DGHM- oder FDA-/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff geeignet und verträglich mit den Instrumenten sein (Kapitel 2).

Utensilien:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät
- geeignetes Reinigungsmittel
- Wasser (max. 10 Keime/ml) mit niedrigem Endotoxingehalt (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml)
- Kleinteilekorb

Bei der Auswahl des RDG sind folgende Punkte zu beachten:

- anerkannte Wirksamkeit des RDG (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM- oder FDA-Zulassung).
- Verfügbarkeit eines zugelassenen Programms für thermische Desinfektion (A0-Wert  $\geq 3000$  oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Min. bei 90 °C/194 °F).
- bei chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen an den Instrumenten zu berücksichtigen.
- das Instrumentenprogramm muss grundsätzlich geeignet sein und ebenso über ausreichend Spülgänge verfügen.
- Nachspülen mit sterilem oder keimarmem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. mit Rein-/Reinstwasser.
- Trocknen mit gefilterter Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und -partikeln).
- regelmäßige Wartung und Überprüfung/Kalibrierung des RDG.

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Punkte zu beachten:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff.
- zusätzliche Verwendung – wenn keine thermische Desinfektion angewendet wird – eines geeigneten Desinfektionsmittels mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. VAH-/DGHM- oder FDA-/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein muss.
- Verträglichkeit der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (Kapitel 2).

Es sind die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration, Temperatur, Einweichzeit und Nachspülen zu beachten.

Die Instrumente nach der Vorreinigung gemäß Punkt 5.2 in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät geben.

Verfahren:

1. Die Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in das RDG geben (darauf achten, dass die Instrumente im Korb nicht übereinanderliegen).
2. Das Programm starten.
3. Die Instrumente nach Beendigung des Programms aus dem RDG nehmen.
4. Die Instrumente unmittelbar nach dem Herausnehmen überprüfen und zum Sterilisieren verpacken (Kapitel 7, 8 und 9, ggf. nach zusätzlichem Nachtrocknen an einem sauberen Ort).

*Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und akkreditiertes (§ 15 (5)*

*MPG) Prüflabor nachgewiesen. Die Reinigungsfähigkeit wurde durch Anwendung eines Ultraschallbades Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Deutschland) unter Verwendung von neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) zur Vorreinigung validiert. Für die Aufbereitung wurde ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) Typ Miele Professional PG8581 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Deutschland) unter Verwendung des Reinigungsmittels neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) im Vario TD-Programm verwendet.*

*Schritt 1: Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser für 1 Minute.*

*Schritt 2: Reinigung mit 0,5 % Reinigungsmittel bei 55 °C für 5 Minuten mit entmineralisiertem Wasser.*

*Schritt 3: 1 Minute mit entmineralisiertem Wasser spülen.*

*Schritt 4: Thermische Desinfektion mit entmineralisiertem Wasser mit > 90 °C für 5 Minuten.*

*Nach der thermischen Desinfektion kann ein Trocknungsschritt in das Programm des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts integriert werden. Die gewählten Parameter entsprachen dem Vario-TD-Programm von Miele.*

#### 5.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Utensilien:

- Ultraschallbad (35 kHz)
- geeignetes Reinigungsmittel
- Wasser (max. 10 Keime/ml) mit niedrigem Endotoxingehalt (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml)
- weiche Bürste (z. B. Nylonbürste/Zahnbürste)

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind folgende Punkte zu beachten:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff.
- Eignung des Reinigungsmittels für Ultraschall-Reinigung (keine Schaumbildung).
- Verwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. VAH-/DGHM- oder FDA-/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein muss.
- Verträglichkeit der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (Kapitel 2).

Es sollten keine kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden. Nur bei extrem geringer Verunreinigung (keine sichtbaren Verschmutzungen) kann eine kombinierte Reinigung/Desinfektion durchgeführt werden.

Es sind die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration, Temperatur, Einweichzeit und Nachspülen zu beachten. Es müssen frisch vorbereitete Lösungen sowie steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml), endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml) Wasser, zum Beispiel Rein-/Reinstwasser, und ein weiches, fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen verwendet werden.

Verfahren:

Die Instrumente nach der Vorreinigung gemäß Punkt 5.2 in das Ultraschallbad geben.

#### Reinigung

1. Einweichen der Instrumente für die angegebene Einweichzeit in der Vorreinigungslösung<sup>2</sup> (Ultraschallbad, bei ausgeschaltetem Ultraschall), sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente nicht übereinanderliegen. Die Reinigung ist durch sorgfältiges Abbürsten aller Oberflächen mit einer weichen Bürste zu unterstützen.
2. Aktivierung des Ultraschalls (35 kHz) für eine zusätzliche Einweichzeit (mindestens 5 Min.).
3. Entnahme der Instrumente aus der Reinigungslösung und mindestens dreimaliges intensives Nachspülen (mind. 1 Min.) mit Wasser.
4. Überprüfung der Instrumente auf Rückstände.

#### Desinfektion

5. Einweichen der gereinigten und überprüften Instrumente für die angegebene Einweichzeit in der Desinfektionslösung<sup>3</sup>, sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente nicht übereinanderliegen.
6. Entnahme der Instrumente aus der Desinfektionslösung und mindestens dreimaliges intensives Nachspülen (mind. 1 Min.) mit Wasser.
7. Trocknen und Verpacken der Instrumente zum Sterilisieren unmittelbar nach dem Herausnehmen (Kapitel 6 und 9, ggf. nach zusätzlichem Nachtrocknen an einem sauberen Ort).

*Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde in einem unabhängigen, staatlich zugelassenen und akkreditierten (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) unter Berücksichtigung des vorgegebenen Verfahrens nachgewiesen.*

#### HINWEIS:

Bei der chemischen Desinfektion könnten Desinfektionsmittelrückstände auf den Instrumenten zurückbleiben und die Biokompatibilität der Produkte beeinträchtigen, daher ist ein gründliches Spülen nach dem Desinfektionsschritt unbedingt erforderlich.

#### 6 Trocknen

Falls nach der maschinellen Wiederaufbereitung Feuchtigkeit auf dem Produkt zurückbleibt und falls ein manueller Prozess verwendet wird, müssen die Produkte zusätzlich von Hand abgetrocknet werden.

<sup>2</sup> Als Reinigungsmittel wurde Cidezime® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) in einer Konzentration von 0,8 % und mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten bei 40 °C und 35 kHz in einem Ultraschallgerät Bandelin RK 514 H verwendet.

<sup>3</sup> Als Desinfektionsmittel wurde Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) (unverdünnt) mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten in einem Desinfektionsbad bei Raumtemperatur (23 + 3 °C) verwendet.

<sup>4</sup> mindestens drei Vakuumstufen.

Zur Vermeidung jeglicher Beeinträchtigung des Instruments ist darauf zu achten, dass das Instrument nach jedem Zyklus vollständig getrocknet wird. Sollte nach dem Reinigungsvorgang noch Feuchtigkeit auf oder im Instrument vorhanden sein, dieses mit einem fusselfreien Tuch und gegebenenfalls mit medizinischer Druckluft (ab)trocknen.

#### 7 Überprüfung

Alle Instrumente müssen nach der Vorreinigung und manueller oder maschineller Reinigung einer Sichtprüfung unterzogen und insbesondere auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Beschichtung, Farbveränderungen und sichtbare Rückstände überprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden (Informationen über die Begrenzung der Zykluszahlen sind in Kapitel 2.2 zu finden). Instrumente, die noch Rückstände aufweisen, sind noch einmal zu reinigen und zu desinfizieren (siehe vorstehendes Kapitel 5).

#### 8 Wartung

Es darf kein Instrumentenöl oder -fett aufgetragen werden. Andere Wartungsaspekte sind nach Anwendung von Kapitel 5, 6 und 7 nicht notwendig.

#### 9 Sterilisationsverpackung

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente müssen in die entsprechenden Sterilisationskassetten gelegt werden, die anschließend in einzelne durchsichtige Sterilisationsbeutel zu verpacken sind, die die folgenden Bedingungen erfüllen (Material/Verfahren):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung).
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C bzw. 288 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
- ausreichender Schutz der Instrumente und der Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung.

Die Verpackung sollte so groß sein, dass der Verschluss nicht unter Spannung steht. Andererseits sollte die Verpackung auch nicht zu groß sein, um ein Verrutschen der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden.

Validiert ist ein Höchstgewicht von 0,26 kg pro Verpackung (darf nicht überschritten werden, um innerhalb des validierten Prozesses zu bleiben).

#### 10 Sterilisation

Sterilisation muss nach den aufgeführten Sterilisationsverfahren durchgeführt werden.

#### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/dynamisches Verfahren zur Luftentfernung<sup>4, 5</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>6</sup>).

<sup>5</sup> Das weniger wirksame Verfahren der Schwerkraftabscheidung darf bei Verfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens nicht verwendet werden. Es erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine sterilisator-, verfahrens-, parameter- und produktspezifische Validierung unter alleiniger Verantwortung des Benutzers.

<sup>6</sup> Die tatsächlich benötigte Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Benutzers liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorbedingungen usw.) und ist dadurch vom Benutzer zu



- Dampfsterilisator gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung).
- validiert nach EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ-Qualifizierung (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (Performance Qualification, PQ)).
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; plus Toleranzwert gemäß EN ISO 17665).
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur):

Bereich	fraktioniertes Vakuumverfahren/dynamisches Verfahren zur Luftentfernung	Schwerkraftabscheidung
USA	mind. 4 Min. bei 132 °C (270 °F), Trockenzeit mind. 20 Min. <sup>6</sup>	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 5 Min. <sup>7</sup> bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 Min. <sup>7</sup> bei 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, staatlich zugelassenen und akkreditierten (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung eines Dampfsterilisators gemäß EN ISO 17665 und EN ISO 13060 und des fraktionierten Vakuumverfahrens/dynamischen Verfahrens zur Luftentfernung nachgewiesen. Dabei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis und auch das festgelegte Verfahren berücksichtigt.

Blitz-/Sterilisationsverfahren für den sofortigen Gebrauch dürfen nicht verwendet werden.

Hitzesterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation sowie Plasmasterilisation dürfen nicht verwendet werden. Es dürfen keine anderen Sterilisationsverfahren verwendet werden, da die Verfahren nicht validiert sind und die Auswirkungen nicht bekannt sind.

## 11 Lagerung

Die Instrumente müssen nach der Sterilisation in der intakten Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt werden.

bestimmen. Trocknungszeiten unter 20 Minuten dürfen jedoch nicht verwendet werden.

<sup>7</sup> Beziehungsweise 18 Min. (Inaktivierung von Prionen, nicht relevant für die USA).

FR

# FR. Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments diamantés

## 1 Remarques fondamentales

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application, ainsi qu'avant la première utilisation pour les instruments non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection, stérilisation après emballage dans les sachets de stérilisation prévus à cet effet). Un nettoyage et une désinfection suffisants (à confirmer comme décrit au chapitre 7) sont indispensables pour une stérilisation efficace des instruments.

La personne chargée du traitement est responsable de la stérilité des instruments. Cette personne doit donc s'assurer que seules des procédures validées propres aux produits et aux dispositifs seront utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, que les dispositifs utilisés (laveur-désinfecteur = LD, stérilisateur) seront entretenus et vérifiés régulièrement et que les paramètres validés seront appliqués pour chaque cycle.

Une attention particulière est nécessaire pour éviter une contamination indésirable supplémentaire du plateau de stérilisation en évitant d'y déposer les instruments déjà utilisés (qui devront être collectés séparément). Un pré-nettoyage, un nettoyage, une désinfection et une vérification des instruments contaminés sont nécessaires. Les instruments doivent être ensuite replacés dans le plateau de stérilisation qui, une fois entièrement rempli, doit être stérilisé.

Par ailleurs, les dispositions légales valides et les procédures de traitement des établissements médicaux (cliniques ou hôpitaux) doivent être respectées. Cette règle s'applique tout particulièrement aux différentes directives relatives à l'inactivation des prions (ne s'applique pas aux États-Unis) qui peuvent nécessiter le recours à des détergents présentant une efficacité démontrée en termes d'inactivation des prions ainsi qu'à une stérilisation impliquant des paramètres plus stricts.

Isoler le matériel contaminé dans un emballage adapté dûment étiqueté.

Des précautions générales doivent être observées par tout le personnel des établissements médicaux travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation d'instruments à bouts pointus ou tranchants.

Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors du travail avec des matériaux, des dispositifs et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés, ainsi que lors de leur manipulation. L'équipement de protection individuelle doit être conforme aux réglementations du pays concerné et doit comprendre au moins les éléments suivants :

- vêtements de protection (étanches aux liquides),
- masques,
- protection des yeux et du visage,
- gants et
- surchaussures.

En fonction de l'utilisation prévue et de la géométrie/des propriétés de la surface, nous recommandons une classification comme semi-critique B ou critique B (en fonction du type et du lieu de l'utilisation réelle).

Ne pas utiliser de produits nettoyants ou désinfectants fixants.

L'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfectants inadaptés ou de procédures inappropriées peut entraîner une annulation de la garantie et avoir des conséquences négatives pour les instruments :

- dommages
- corrosion
- décoloration du produit
- pas de garantie du niveau d'hygiène nécessaire

## 2 Restriction du retraitement

### 2.1 Résistance des matériaux

Les substances suivantes ne doivent pas entrer dans la composition de la solution de nettoyage ou de désinfection :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum admis de 5,5).
- lessives puissantes (pH maximum admis de 12, détergent faiblement alcalin ou enzymatique/neutre recommandé).
- solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, benzène).
- agents oxydants (par exemple : peroxyde).
- halogènes (chlore, iode, brome).
- hydrocarbures aromatiques et halogénés.

L'utilisation d'inhibiteurs de corrosion, d'agents neutralisants et/ou de produits de rinçage avec les détergents n'est pas recommandée en raison du risque de résidus critiques sur les instruments.

Ne pas appliquer d'agents de neutralisation des acides ou de produits de rinçage.

Les instruments ne doivent pas être nettoyés à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier afin d'éviter les rayures.

Les instruments et les plateaux de stérilisation ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 142 °C (288 °F) (voir chapitre 10).

En cas d'utilisation de plateaux de stérilisation d'autres marques, respecter les consignes d'utilisation et de traitement des fabricants.

## 2.2 Cycles de traitement

Le nombre de cycles de traitement admis dépend de l'état des instruments. Il convient d'accorder une attention particulière à l'entretien et à la vérification de l'état d'usure, des dommages et de la propreté des instruments (voir chapitre 7). Les instruments usés ou endommagés ne doivent pas être retraités ou utilisés. La fin de la durée de vie utile (moment où le retraitement ne peut plus être considéré comme sûr) dépend de l'utilisation des instruments. Les instruments défectueux, par exemple ceux dont le revêtement diamanté est manquant, dont les pièces sont cassées, dont les surfaces sont corrodées et/ou dont les marques de couleur sont détachées, ainsi que les instruments déformés, doivent être éliminés par l'opérateur et ne doivent pas être utilisés.

L'utilisateur est responsable de chaque traitement ultérieur comme indiqué ci-dessus, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés et sales.

Aucune responsabilité ne saurait être engagée en cas de non-respect de ces exigences.

## 3 Préparations sur le lieu d'utilisation

Non applicable (voir le pré-nettoyage, chapitre 5.2)

## 4 Stockage et transport vers la zone de retraitement

Pour éviter tout dommage, les instruments doivent être stockés en toute sécurité et transportés dans un conteneur fermé afin d'éviter toute contamination de l'environnement jusqu'au moment du retraitement.

Transporter les instruments dans la salle de retraitement et les placer dans un bassin contenant une solution de nettoyage.

## 5 Nettoyage et désinfection

### 5.1 Principes fondamentaux

L'étape de pré-nettoyage doit précéder la procédure de nettoyage et de désinfection manuelle et automatique.

Une procédure automatisée est recommandée (en laveur-désinfecteur = LD) pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Une procédure manuelle, même en cas d'application d'un bain à ultrasons, ne doit avoir lieu qu'en cas d'indisponibilité d'un LD. Dans ce cas, il est nécessaire de tenir compte de l'efficacité et de la reproductibilité bien plus faibles de la procédure manuelle.

### 5.2 Pré-nettoyage

Équipement :

- bain à ultrasons (35 kHz)
- nettoyant adapté
- eau (max. 10 germes/ml) faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)
- brosse douce (par exemple, brosse en nylon/brosse à dents)

Les impuretés visibles doivent être retirées des instruments directement après application (dans un délai maximal de 2 h).

Procédure :

<sup>1</sup> Tout détergent de nettoyage et de désinfection utilisé (par exemple : pour la sécurité du personnel) doit être exempt d'aldéhyde (afin de prévenir la fixation de résidus de sang), présenter une efficacité validée (par exemple approbation

1. Rincer les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau du robinet (température < 35 °C/95 °F).
2. Immerger les instruments pendant le temps d'immersion recommandé dans la solution de pré-nettoyage<sup>1</sup> (bain à ultrasons, ultrasons non activés) en veillant à bien couvrir les instruments. Veiller à ce que les instruments ne se chevauchent pas. Contribuer au nettoyage par un brossage soigné de l'ensemble des surfaces à l'aide d'une brosse souple (au début de l'immersion).
3. Activer les ultrasons (35 kHz) pour une durée d'immersion supplémentaire (au moins 5 minutes).
4. Sortir les instruments de la solution de pré-nettoyage et procéder à un rinçage final intense au moins trois fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante.
5. Vérifier qu'il n'y a pas de résidus visibles sur les instruments. Si des résidus visibles persistent, répéter les étapes 2 à 4 et effectuer un nouveau contrôle visuel. Si des résidus sont encore présents après le pré-nettoyage, l'instrument doit être jeté.

### REMARQUES :

Le pré-nettoyage des instruments doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection des personnes. L'objectif est d'empêcher les matières organiques et les résidus chimiques de sécher sur les instruments et d'éviter la contamination de l'environnement.

Lors de la sélection du détergent de nettoyage, il convient de prêter attention aux points suivants <sup>1</sup>:

- adéquation fondamentale pour un nettoyage des instruments en métal ou en plastique.
- adéquation du détergent de nettoyage pour un nettoyage aux ultrasons (aucune formation de mousse).
- compatibilité du détergent de nettoyage avec les instruments (chapitre 2).

Respecter les recommandations du fabricant de détergents relatives à la concentration, à la température, au temps d'immersion ainsi qu'au post-rinçage. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) ainsi que de l'eau faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, et un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.

L'utilisation d'un désinfectant lors du pré-nettoyage a pour seul but de protéger le personnel et ne remplace pas la désinfection ultérieure réalisée après le nettoyage.

### 5.3 Nettoyage/désinfection automatisée (laveur-désinfecteur = LD)

Équipement :

- laveur-désinfecteur
- nettoyant adapté
- eau (max. 10 germes/ml) faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)

/ agrément / inscription VAH/ DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE, convenir à la désinfection d'instruments en métal ou en plastique et être compatible avec les instruments (chapitre 2).

- panier pour petits instruments

Le LD choisi doit respecter les critères suivants :

- laveur-désinfecteur affichant une efficacité démontrée (par exemple marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883 ou approuvé par la DGHM / FDA).
- programme approuvé possible pour une désinfection thermique (valeur A0  $\geq$  3000 ou - en cas de dispositifs plus anciens - au moins 5 min à 90 °C/194 °F).
- en cas de désinfection chimique, le risque de résidus de désinfectant sur les instruments doit être pris en considération.
- adéquation fondamentale du programme aux instruments et étapes de rinçage suffisantes dans le programme.
- post-rinçage à l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée.
- séchage à l'air filtré (sans huile, faible taux de contamination par des micro-organismes et des particules).
- maintenance régulière et vérification/étalonnage du LD.

Le détergent de nettoyage choisi doit respecter les critères suivants :

- adéquation fondamentale pour un nettoyage des instruments en métal ou en plastique.
- application supplémentaire - en cas de non-application d'une désinfection thermique - d'un désinfectant adapté avec efficacité validée (par exemple approbation / agrément / inscription VAH/DGDM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent de nettoyage utilisé.
- compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (chapitre 2).

Respecter les recommandations des fabricants de détergents relatives à la concentration, à la température et au temps d'immersion ainsi qu'au post-rinçage.

Après le pré-nettoyage conforme au point 5.2, transférer les instruments dans le laveur/désinfecteur.

Procédure :

1. Transfert des instruments à l'aide d'un panier pour petits instruments dans le LD (attention ! Les instruments ne doivent pas se chevaucher dans le panier).
2. Démarrage du programme.
3. Retrait des instruments du LD à la fin du programme.
4. Vérification et emballage des instruments pour stérilisation immédiatement après le retrait (chapters 7, 8 et 9, si nécessaire après post-séchage supplémentaire dans un lieu propre).

*L'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection efficace en machine a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, officiellement agréé et reconnu (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux). La nettoyabilité a été validée par l'application d'un bain ultrasonique Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Allemagne) en utilisant le neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) pour le pré-nettoyage. Un laveur-désinfecteur (LD) de type Miele Professional PG8581 (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Allemagne) a été utilisé pour le retraitement, avec l'agent nettoyant*

*neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) dans le programme Vario TD.*

*Étape 1. Pré-nettoyage à l'eau froide du robinet pendant 1 minute.*

*Étape 2. Nettoyage avec un nettoyant à 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes à l'eau déminéralisée.*

*Étape 3. Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.*

*Étape 4. Désinfection thermique à l'eau déminéralisée > 90 °C pendant 5 minutes.*

*Après la désinfection thermique, une étape de séchage peut être incluse dans le programme du laveur-désinfecteur.*

*Les paramètres sélectionnés correspondent au programme Vario-TD de Miele.*

#### 5.4 Nettoyage et désinfection manuels

Équipement :

- bain à ultrasons (35 kHz)
- nettoyant adapté
- eau (max. 10 germes/ml) faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml)
- brosse douce (par exemple, brosse en nylon/brosse à dents)

Les détergents de nettoyage et de désinfection choisis doivent respecter les critères suivants :

- adéquation fondamentale pour le nettoyage et la désinfection des instruments en métal ou en plastique.
- adéquation du détergent de nettoyage pour un nettoyage aux ultrasons (aucune formation de mousse).
- application d'un désinfectant avec efficacité validée (par exemple approbation / agrément / inscription VAH/DGDM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent de nettoyage utilisé.
- compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (chapitre 2).

Il convient de ne pas utiliser de détergents de nettoyage/désinfection combinés. Une procédure de nettoyage/désinfection combinés peut être utilisée uniquement en cas de contamination extrêmement faible (aucune impureté visible).

Respecter les recommandations des fabricants de détergents relatives à la concentration, à la température et au temps d'immersion ainsi qu'au post-rinçage. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) ainsi que de l'eau faiblement contaminée en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, et un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.

Procédure :

Après le pré-nettoyage conforme au point 5.2, transférer les instruments dans le bain à ultrasons.

Nettoyage

1. Immerger les instruments pendant le temps d'immersion recommandé dans la solution de nettoyage<sup>2</sup> (bain à ultrasons, ultrasons non activés) en veillant à bien couvrir les instruments. Veiller à ce que les instruments ne se chevauchent pas. Contribuer au nettoyage par un brossage soigné de l'ensemble des surfaces à l'aide d'une brosse souple.
2. Activer les ultrasons (35 kHz) pour une durée d'immersion supplémentaire (au moins 5 minutes).
3. Sortir les instruments de la solution de nettoyage et procéder à un rinçage final intense au moins trois fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante.
4. Vérifier qu'il n'y a pas de résidus sur les instruments.

#### Désinfection

5. Immerger les instruments nettoyés et vérifiés pendant le temps d'immersion recommandé dans la solution désinfectante<sup>3</sup> et vérifier que les instruments sont suffisamment recouverts. Veiller à ce que les instruments ne se chevauchent pas.
6. Sortir les instruments de la solution désinfectante et procéder à un rinçage final intense au moins cinq fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante.
7. Une fois les instruments retirés, procéder immédiatement à leur séchage et leur emballage pour stérilisation (chapitres 6 et 9, si nécessaire après un post-séchage supplémentaire dans un lieu propre).

*L'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, officiellement agréé et reconnu (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) après utilisation du détergent de nettoyage Cidezyme/Enzol et du désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) en tenant compte de la procédure spécifiée.*

#### REMARQUE :

Après une désinfection chimique, des résidus de désinfectant peuvent être présents sur les instruments, affectant la biocompatibilité des produits, c'est pourquoi un rinçage complet après l'étape de désinfection est absolument nécessaire.

#### 6 Séchage

Si de l'humidité subsiste sur le produit après le traitement automatisé et si vous utilisez un processus manuel, un séchage manuel supplémentaire des produits est nécessaire.

Pour éviter toute détérioration des instruments, veillez à ce qu'ils soient complètement secs après chaque cycle. Si de l'humidité subsiste sur ou dans l'instrument après le processus de nettoyage, séchez-le avec un chiffon non pelucheux et, si nécessaire, avec de l'air comprimé de qualité médicale.

<sup>2</sup> Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) a été utilisé comme nettoyant, avec une concentration de 0,8 % et un temps de maintien de 5 minutes à 40 °C et 35 kHz dans un nettoyeur à ultrasons Bandelin RK 514 H.

<sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) a été utilisé comme désinfectant (non dilué) avec un temps de maintien de 5 minutes dans un bain de désinfection à température ambiante (23+3 °C).

<sup>4</sup> Au moins trois étapes de vide.

<sup>5</sup> La procédure de déplacement par la gravité moins efficace ne doit pas être utilisée si la procédure de vide fractionné est disponible, elle demande des

#### 7 Vérification

Tous les instruments doivent subir un contrôle visuel après un pré-nettoyage et un nettoyage et une désinfection manuels ou en machine, respectivement, pour vérifier l'absence de corrosion, de dommages superficiels et des revêtements, de changement de couleur et de résidus visibles. Les instruments endommagés doivent être jetés (se référer au chapitre 2.2 pour des informations sur la limite du nombre de cycles de traitement). Les instruments disposant encore de résidus doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés (voir chapitre 5 ci-dessus).

#### 8 Maintenance

Ne pas appliquer d'huiles ou de graisse pour instruments. D'autres activités de maintenance après application des chapitres 5, 6 et 7 ci-dessus ne sont pas nécessaires.

#### 9 Emballage pour stérilisation

Les instruments nettoyés et désinfectés doivent être placés sur les plateaux de stérilisation correspondants qui doivent être ensuite emballés dans des sachets de stérilisation transparents individuels, qui respectent les exigences suivantes (matériau/processus) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- convient à une stérilisation à la vapeur (résistance à une température d'au moins 142 °C [288 °F], perméabilité suffisante à la vapeur).
- protection suffisante des instruments ainsi que de l'emballage de stérilisation contre toute détérioration mécanique.

L'emballage doit être suffisamment grand pour que le scellé ne soit pas sous tension. En outre, n'utilisez pas d'emballages trop grands pour éviter que les instruments ne glissent dans l'emballage.

Un poids maximum de 0,26 kg par emballage est validé (à ne pas dépasser pour rester dans le cadre du processus validé).

#### 10 Stérilisation

La stérilisation doit être réalisée uniquement à l'aide des procédures de stérilisation énumérées.

Stérilisation à la vapeur

- procédure de retrait dynamique de l'air /vide fractionné<sup>4,5</sup> (avec séchage suffisant du produit<sup>6</sup>).
- stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validée conformément à la norme EN ISO 17665 (IQ/OQ valide [mise en service] et évaluation des performances spécifiques au produit [PQ]).
- température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F ; plus tolérance selon EN ISO 17665).
- durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

temps de stérilisation plus longs ainsi qu'une validation spécifique du stérilisateur, des procédures, des paramètres et de produit sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

<sup>6</sup> Le temps de séchage effectivement requis dépend directement des paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur (densité et configuration de chargement, conditions du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Cependant, les temps de séchage ne doivent pas être inférieurs à 20 min.

pays	vide fractionné/ retrait dynamique de l'air	déplacement de la gravité
États-Unis	au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min <sup>6</sup>	non recommandé
Allemagne	au moins 5 min <sup>7</sup> à 134 °C (273 °F)	non recommandé
autres pays	au moins 3 min <sup>7</sup> à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé

*L'adéquation fondamentale des instruments à une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, officiellement agréé et reconnu (art. 15 [5] de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) après utilisation d'un stérilisateur vapeur conforme aux normes EN ISO 17665 et EN ISO 13060 et la procédure de retrait dynamique de l'air/vide fractionné. Pour cela, les conditions habituelles en clinique ou cabinet médical ainsi que les procédures indiquées ont été prises en considération.*

Ne pas exécuter de procédure de stérilisation flash.

Ne pas exécuter de stérilisation à la chaleur sèche, de stérilisation par irradiation, de stérilisation au formol et à l'oxyde d'éthylène ni de stérilisation au plasma. Il convient de ne pas appliquer d'autres procédures de stérilisation tant que les processus ne sont pas validés et les effets ne sont pas connus.

### 11 Stockage

Après stérilisation, les instruments doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation intact, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

<sup>7</sup> Respectivement 18 min (inactivation des prions, ne s'applique pas pour les États-Unis).

IT

# IT. Trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di strumenti diamantati

## 1 Osservazioni fondamentali

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; questa operazione deve essere eseguita anche prima del primo utilizzo dopo aver ricevuto gli strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione dopo il confezionamento in buste per sterilizzazione dedicate). Una pulizia e una disinfezione adeguate (da confermare come descritto nel capitolo 7) sono un requisito indispensabile per ottenere una sterilizzazione efficace degli strumenti.

La persona dedicata al trattamento è responsabile della sterilità degli strumenti. Pertanto, deve garantire che per le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione vengano utilizzate solo procedure sufficientemente convalidate per dispositivi e prodotti specifici, che i dispositivi impiegati (lavatrice-disinfettatrice = LD, sterilizzatore) saranno controllati regolarmente e che per ogni ciclo saranno applicati i parametri convalidati.

È necessario prestare molta attenzione per evitare ulteriori contaminazioni indesiderate del vassoio di sterilizzazione evitando di rimettere gli strumenti usati nel vassoio (raccolta differenziata). È necessario effettuare la pre-pulizia, la pulizia, la disinfezione e il controllo degli strumenti contaminati. In seguito, gli strumenti devono essere rimessi nel vassoio di sterilizzazione, che deve essere sterilizzato una volta completamente attrezzato.

Inoltre, è necessario prestare attenzione alle disposizioni di legge valide nonché alle procedure di trattamento dello studio medico (clinica o ospedale). Questo vale in particolare per le diverse linee guida riguardanti l'inattivazione dei prioni (non rilevanti per gli USA), che può richiedere l'applicazione di detergenti per la pulizia con comprovata efficienza sui prioni e una sterilizzazione con parametri più intensivi.

Isolare il materiale contaminato con una confezione e un'etichettatura adeguati.

Tutto il personale della struttura medica che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni generali. Prestare attenzione nel manipolare dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.

È obbligatorio indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle normative del rispettivo Paese e devono comprendere almeno quanto segue:

- indumenti protettivi (a tenuta stagna),
- maschere,

- protezione per occhi e viso,
- guanti e
- soprascarpe.

In base all'uso previsto, alla geometria e alle proprietà della superficie, si consiglia la classificazione come semicritico B o critico B (a seconda del tipo e del luogo di utilizzo effettivo).

Non utilizzare detergenti fissativi o disinfettanti.

L'utilizzo di detergenti o disinfettanti non idonei o l'applicazione di procedure non idonee possono comportare la perdita dei diritti di garanzia e avere conseguenze negative per gli strumenti:

- danni
- corrosione
- scolorimento del prodotto
- igiene necessaria non garantita

## 2 Limitazione del ricondizionamento

### 2.1 Aspetti materiali

È necessario che le sostanze elencate non siano ingredienti del detergente per la pulizia o la disinfezione:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso 5,5)
- liscivie forti (valore pH massimo ammesso 12, raccomandato detergente neutro/enzimatico o alcalino debole)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcool, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati.

Nella scelta dei detergenti, bisogna inoltre considerare che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono lasciare potenziali residui sugli strumenti.

Non devono essere usati agenti neutralizzanti degli acidi o brillantanti.

Gli strumenti e i vassoi di sterilizzazione non devono essere puliti utilizzando spazzole metalliche o lana d'acciaio per evitare graffi.

Gli strumenti e i vassoi di sterilizzazione non devono essere esposti a temperature superiori a 142 °C (288 °F) (vedere il capitolo 10).

In caso di utilizzo di vassoi di sterilizzazione di altri produttori, è necessario prestare attenzione alle istruzioni per l'uso e il trattamento del produttore specifico.

### 2.2 Cicli di trattamento

Il numero di cicli di trattamento ammessi dipende dalle condizioni degli strumenti. Occorre prestare grande attenzione alla cura e al controllo adeguati dello stato di usura, dei danni e della pulizia degli

strumenti (vedere il capitolo 7). Gli strumenti usati o danneggiati non devono essere ulteriormente ricondizionati o utilizzati. La fine del ciclo di vita (momento in cui il ricondizionamento non può più essere considerato sicuro) è definita dall'uso degli strumenti. Gli strumenti difettosi, ad es. con rivestimento diamantato mancante, parti operanti rotte, superfici corrose e/o con marcature a colori staccate, nonché gli strumenti piegati, devono essere smaltiti dall'operatore e non devono essere utilizzati.

L'utente è responsabile di ogni ulteriore trattamento come indicato in precedenza e dell'uso di strumenti danneggiati o non puliti. Si esclude ogni responsabilità in caso di inosservanza.

### 3 Preparazioni nel luogo di utilizzo

Non applicabile (vedere pre-pulizia, capitolo 5.2)

### 4 Conservazione e trasporto all'area di ricondizionamento

Per evitare danni, gli strumenti devono essere conservati in modo sicuro e trasportati in un contenitore chiuso per impedire la contaminazione dell'ambiente fino al luogo dell'ulteriore ricondizionamento.

Trasportare gli strumenti alla sala di ricondizionamento e posizionarli in una bacinella con la soluzione detergente.

### 5 Pulizia e disinfezione

#### 5.1 Nozioni di base

La fase di pre-pulizia deve essere eseguita sia prima di una procedura manuale di pulizia e disinfezione, sia in caso di procedura automatizzata.

Se disponibile, per la pulizia e la disinfezione degli strumenti deve essere utilizzata la procedura automatizzata (lavatrice-disinfettatrice = LD). Nel caso in cui la LD non sia disponibile, è necessario applicare una procedura manuale che includa l'uso di un bagno a ultrasuoni. Bisogna considerare che la procedura manuale offre una efficienza e riproducibilità significativamente inferiori.

#### 5.2 Pre-pulizia

Apparecchiature:

- bagno a ultrasuoni (35 kHz)
- detergente adatto
- acqua a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml)
- spazzola morbida (ad esempio spazzola di nylon/spazzolino da denti)

Le impurità visibili devono essere rimosse dagli strumenti subito dopo l'applicazione (entro un massimo di 2 h).

Procedura:

1. Risciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura <35 °C / 95 °F).
2. Immergere gli strumenti per il tempo di ammollo indicato nella soluzione di pre-pulizia<sup>1</sup> (bagno a ultrasuoni, ultrasuoni non attivati) in modo che siano sufficientemente coperti. È

necessario fare attenzione che non vi siano sovrapposizioni tra gli strumenti. La pulizia deve essere effettuata spazzolando accuratamente tutte le superfici con una spazzola morbida (all'inizio dell'ammollo).

3. Attivare gli ultrasuoni (35 kHz) per un tempo di ammollo aggiuntivo (ma non inferiore a 5 min).
4. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione di pre-pulizia e risciacquare almeno tre volte in modo intensivo (almeno 1 min) con acqua.
5. Controllare che gli strumenti non presentino residui visibili. In caso contrario è necessario ripetere i passaggi da 2 a 4 ed eseguire un altro controllo visivo. Se dopo la pre-pulizia sono ancora presenti residui, lo strumento deve essere smaltito.

NOTE:

la pre-pulizia degli strumenti deve essere effettuata subito dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. Lo scopo è quello di impedire che residui organici e chimici si seccino sugli strumenti e di evitare la contaminazione dell'ambiente.

Nella scelta del detergente occorre prestare attenzione ai seguenti punti<sup>1</sup>:

- deve essere fundamentalmente idoneo alla pulizia di strumenti in materiale metallico o plastico
- deve essere idoneo alla pulizia a ultrasuoni (senza sviluppo di schiuma)
- deve essere compatibile con gli strumenti (capitolo 2).

È necessario prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di ammollo e il post-risciacquo. Devono essere usate soluzioni appena preparate, acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml) e acqua a bassa contaminazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata e un panno morbido, pulito e privo di lanugine e/o aria filtrata per l'asciugatura.

Un disinfettante utilizzato nella fase di pre-pulizia serve solo alla sicurezza del personale, ma non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente alla pulizia.

#### 5.3 Pulizia / disinfezione automatizzata (lavatrice-disinfettatrice = LD)

Apparecchiature:

- lavatrice/disinfettatrice
- detergente adatto
- acqua a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml)
- cestello porta minuteria

Nella scelta della LD è necessario prestare attenzione ai seguenti punti:

- efficienza fundamentalmente approvata della LD (ad esempio marchio CE secondo EN ISO 15883 o approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA)

approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere idoneo alla disinfezione degli strumenti in materiale metallico o plastico ed essere compatibile con gli strumenti (capitolo 2).

<sup>1</sup> In caso di utilizzo di un detergente per la pulizia e la disinfezione (ad esempio per la sicurezza del personale), esso deve essere privo di aldeidi (altrimenti c'è il rischio di avere impurità nel sangue), deve avere un'efficienza fundamentalmente approvata (ad esempio

- possibilità di un programma approvato per la disinfezione termica (valore A0  $\geq 3000$  o - in caso di dispositivi più vecchi - almeno 5 min a 90 °C / 194 °F)
- in caso di disinfezione chimica, deve essere considerato il pericolo di residui pericolosi sullo strumento
- idoneità fondamentale del programma per gli strumenti, nonché sufficienti fasi di risciacquo nel programma
- post-risciacquo con acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua purificata/altamente purificata
- asciugatura con aria filtrata (senza oli, bassa contaminazione di microrganismi e particelle)
- manutenzione regolare e controllo/taratura della LD.

Nella scelta del detergente è necessario prestare attenzione ai seguenti punti:

- deve essere fondamentalmente idoneo alla pulizia di strumenti in materiale metallico o plastico
- in caso di mancata applicazione di una disinfezione termica si deve poter effettuare un'applicazione ulteriore di un disinfettante idoneo di efficacia approvata (ad esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente usato per la pulizia
- deve essere compatibile con gli strumenti (capitolo 2).

È necessario prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di ammollo e il post-risciacquo.

Dopo la pre-pulizia come indicato al punto 5.2, trasferire gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice.

Procedura:

1. Trasferire gli strumenti mediante l'utilizzo di un cestello porta minuteria nella LD (attenzione che gli strumenti non si sovrappongano nel cestello).
2. Avviare il programma.
3. Rimuovere gli strumenti dalla LD dopo la fine del programma.
4. Controllare e imballare gli strumenti per la sterilizzazione immediatamente dopo averli rimossi (capitoli 7, 8 e 9, se necessario dopo un'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito).

*Gli strumenti sono idonei per una pulizia e una disinfezione automatizzate efficaci come dimostrato da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG). La pulibilità è stata convalidata mediante l'applicazione di un bagno a ultrasuoni Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlino, Germania) utilizzando neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) per la pre-pulizia. Una lavatrice-disinfettatrice (LD) modello Miele Professional PG8581 (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Germania) è stata utilizzata per il ricondizionamento con l'agente detergente neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) nel programma Vario-TD.*

*Fase 1 Pre-pulizia con acqua fredda del rubinetto per 1 minuto.*

*Fase 2 Pulizia con detergente allo 0,5 % in acqua demineralizzata a 55 °C per 5 minuti.*

*Fase 3 Risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto.*

*Fase 4 Disinfezione termica con acqua demineralizzata >90 °C per 5 minuti.*

*Dopo la termodisinfezione è possibile includere nel programma della lavatrice-disinfettatrice una fase di asciugatura.*

*I parametri selezionati corrispondevano al programma Vario-TD di Miele.*

#### 5.4 Pulizia e disinfezione manuale

Apparecchiature:

- bagno a ultrasuoni (35 kHz)
- detergente adatto
- acqua a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml)
- spazzola morbida (ad esempio spazzola di nylon/spazzolino da denti)

Nella scelta dei detergenti per la pulizia e la disinfezione è necessario prestare attenzione ai seguenti punti:

- devono essere fondamentalmente idonei alla pulizia di strumenti in materiale metallico o plastico
- devono essere idonei alla pulizia a ultrasuoni (senza sviluppo di schiuma)
- applicazione di un disinfettante di efficacia approvata (ad esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente usato
- devono essere compatibili con gli strumenti (capitolo 2).

Non si devono usare detergenti combinati per la pulizia/disinfezione. Solo in caso di contaminazione estremamente bassa (assenza di impurità visibili) si può ricorrere alla pulizia/disinfezione combinata.

È necessario prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di ammollo e il post-risciacquo. Devono essere usate soluzioni appena preparate, acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml) e acqua a bassa contaminazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata e un panno morbido, pulito e privo di lanugine e/o aria filtrata per l'asciugatura.

Procedura:

Dopo la pre-pulizia secondo il punto 5.2, trasferire gli strumenti nel bagno a ultrasuoni.

Pulizia

1. Immergere gli strumenti per il tempo di ammollo indicato nella soluzione di pre-pulizia<sup>2</sup> (bagno a ultrasuoni, ultrasuoni non attivati) in modo che siano sufficientemente coperti. È necessario fare attenzione che non vi siano sovrapposizioni tra

<sup>2</sup> Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) è stato utilizzato come detergente a una concentrazione dello 0,8 %, un tempo di permanenza di 5 minuti a 40 °C e 35 kHz in un dispositivo a ultrasuoni Bandelin RK 514 H.

gli strumenti. La pulizia deve essere effettuata spazzolando accuratamente tutte le superfici con una spazzola morbida.

2. Attivare gli ultrasuoni (35 kHz) per un tempo di ammollo aggiuntivo (ma non inferiore a 5 min).
3. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione di pre-pulizia e risciacquare almeno tre volte in modo intensivo (almeno 1 min) con acqua.
4. Controllo di eventuali residui negli strumenti.

#### Disinfezione

5. Immergere gli strumenti puliti e controllati per il tempo di ammollo indicato nella soluzione disinfettante<sup>3</sup>, in modo che siano sufficientemente coperti. È necessario fare attenzione che non vi siano sovrapposizioni tra gli strumenti.
6. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e risciacquare almeno cinque volte in modo intensivo (almeno 1 min) con acqua.
7. Asciugare e imballare gli strumenti per la sterilizzazione immediatamente dopo averli rimossi dalla soluzione (capitoli 6 e 9, se necessario dopo un'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito).

*Gli strumenti sono idonei alla pulizia e alla disinfezione manuale come dimostrato da un laboratorio indipendente di prova accreditato e riconosciuto a livello governativo (§ 15 (5) MPG) mediante applicazione del detergente Cidezime / Enzol e del disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) secondo la procedura specificata.*

#### NOTA:

la disinfezione chimica comporta il rischio di residui di disinfettante sugli strumenti e può compromettere la biocompatibilità dei prodotti; pertanto, è assolutamente necessario un risciacquo accurato dopo la fase di disinfezione.

#### 6 Asciugatura

Nel caso in cui dopo il ricondizionamento automatizzato permanga umidità sul prodotto e nel caso in cui si utilizzi un processo manuale, è necessaria un'ulteriore asciugatura manuale dei prodotti.

Per evitare qualsiasi tipo di deterioramento dello strumento, assicurarsi che sia completamente asciutto dopo ogni ciclo. Se dopo la pulizia dovesse rimanere umidità sullo strumento o al suo interno, asciugarlo con un panno privo di lanugine e, se necessario, asciugarlo con aria compressa medicale.

#### 7 Controllo

Tutti gli strumenti devono essere controllati visivamente dopo la pre-pulizia e la pulizia e disinfezione manuale o automatica, rispettivamente, per verificare la presenza di corrosione, superfici e rivestimenti danneggiati, cambiamenti di colore e residui visibili. Gli strumenti danneggiati devono essere smaltiti (le informazioni sulla

limitazione del numero di cicli di trattamento sono riportate nel capitolo 2.2). Gli strumenti che presentano ancora residui devono essere nuovamente puliti e disinfettati (fare riferimento al capitolo 5).

#### 8 Manutenzione

Non applicare oli o grassi per strumenti. Non sono necessari altri aspetti legati alla manutenzione oltre a quanto riportato nei capitoli 5, 6 e 7.

#### 9 Imballaggio per la sterilizzazione

Gli strumenti puliti e disinfettati devono essere collocati nei corrispondenti vassoi di sterilizzazione, che devono poi essere imballati in buste per la sterilizzazione singole trasparenti, che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente degli strumenti e degli imballi di sterilizzazione da danni meccanici.

L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da garantire che il sigillo non sia in tensione. Inoltre, non utilizzare imballaggi troppo grandi per evitare che gli strumenti scivolino al loro interno. È convalidato un peso massimo di 0,26 kg per confezione (da non superare per rimanere nell'ambito del processo convalidato).

#### 10 Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere eseguita utilizzando solo le procedure di sterilizzazione elencate.

##### Sterilizzazione a vapore

- vuoto frazionato/procedura di rimozione dinamica dell'aria<sup>4,5</sup> (con sufficiente asciugatura del prodotto<sup>6</sup>)
- sterilizzatore a vapore secondo EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- convalidata secondo EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (commissioning) e qualifica delle prestazioni specifiche per il prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

area	vuoto frazionato / rimozione dinamica dell'aria	spostamento per gravità

<sup>3</sup> Come disinfettante (non diluito) è stato utilizzato Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) con un tempo di permanenza di 5 minuti in un bagno di disinfezione a temperatura ambiente (23+3 °C).

<sup>4</sup> Almeno tre fasi di vuoto.

<sup>5</sup> La procedura di spostamento per gravità, meno efficace, non deve essere utilizzata in caso di disponibilità della procedura di vuoto frazionato; richiede tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi e una specifica convalida

dello sterilizzatore, della procedura, dei parametri e del prodotto sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

<sup>6</sup> Il tempo di asciugatura effettivamente richiesto dipende direttamente da parametri di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni dello sterilizzatore, ...) e deve essere determinato dall'utente stesso. Tuttavia, non devono essere applicati tempi di asciugatura inferiori a 20 min.

USA	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min <sup>6</sup>	Non raccomandato
Germania	almeno 5 min <sup>7</sup> a 134 °C (273 °F)	Non raccomandato
altri paesi	almeno 3 min <sup>7</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Non raccomandato

*Gli strumenti sono idonei per una sterilizzazione a vapore efficace come dimostrato da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG) mediante l'applicazione di uno sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN ISO 17665 e EN ISO 13060 e la procedura di rimozione dell'aria dinamica/vuoto frazionato. A tal fine, sono state prese in considerazione le condizioni tipiche dell'ospedale e dello studio medico, nonché la procedura specificata.*

Non deve essere utilizzata la procedura di sterilizzazione rapida/immediata.

Non devono essere utilizzate la sterilizzazione a caldo, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide e ossido di etilene nonché la sterilizzazione al plasma. Non devono essere utilizzate altre procedure di sterilizzazione, poiché i processi non sono convalidati e gli effetti non sono disponibili.

#### **11 Conservazione**

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione intatta in un luogo asciutto e privo di polvere.

<sup>7</sup> Rispettivamente 18 min (inattivazione dei prioni, non pertinente per gli USA).

EN

# EN. Processing (cleaning, disinfection, and sterilization) of diamond-coated instruments

## 1 Fundamental remarks

All instruments are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well prior to the first use after receipt of the non-sterile instruments (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging, sterilization after packaging in dedicated sterilization pouches). A sufficient cleaning and disinfection (to be confirmed as described in chapter 7) is an indispensable requirement for an effective sterilization of the instruments.

The dedicated person for processing is in charge for the sterility of the instruments. Therefore, the dedicated person has to ensure that only sufficiently device and product specifically validated procedures will be used for cleaning, disinfection, and sterilization, that the used devices (Washer-Disinfector = WD, sterilizer) will be maintained and checked regularly, as well as that the validated parameters will be applied for each cycle.

Attention is needed to avoid an additional unwanted contamination of the sterilization tray by not placing used instruments back into the tray (separate collection). Pre-cleaning, cleaning, disinfection, and checking of the contaminated instruments is needed. Then the instruments need to be placed back into the sterilization tray and the completely equipped sterilization tray needs to be sterilized.

Additionally, attention is required to the legal provisions valid as well as to the processing procedures of the doctor's practice (clinic or hospital). This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA), which can require the application of cleaning detergents with proven prion efficiency as well as a sterilization with more intensive parameters.

Isolate contaminated material with suitable packaging and labelling.

General precautions should be observed by all medical facility personnel working with contaminated or potentially contaminated medical devices. Care should be taken when handling devices with sharp tips or cutting edges.

Personal protective equipment (PPE) must be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. The personal protective equipment must comply with the regulations of the respective country and must include at least the following:

- Protective clothing (liquid-tight),
- masks,
- eye and face protection,
- gloves and
- overshoes

Based on the intended use and the geometry/surface properties, we recommend classification as semi-critical B or critical B (depending on the type and location of actual use).

Do not use any fixing cleaning agents or disinfectants.

If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used or if unsuitable procedures are applied, this can lead to the loss of warranty claims and have negative consequences for the instruments:

- Damage
- corrosion
- Discoloration of the product
- the necessary hygiene is not guaranteed

## 2 Restriction of reprocessing

### 2.1 Material aspects

Attention is necessary that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfection detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 12, neutral/ enzymatic or weak alkaline cleaner recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzene)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

When selecting the detergents, it has in addition to be considered that corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/ or rinse aids may cause potential critical remnants on the instruments.

Acid neutralizing agents or rinse aids must not be applied.

Instruments and sterilization trays must not be cleaned by use of metal brushes or steel wool to avoid scratches.

Instruments and sterilization trays must not be exposed to temperatures higher than 142 °C (288 °F) (see chapter 10).

In case of application of sterilization trays of other manufacturers, attention to the instructions for use and processing of the specific manufacturer is required.

### 2.2 Processing cycles

The number of admitted processing cycles depends on the state of the instruments. High attention needs to be given on adequate care and checking for wearing out state, damage and cleanliness of the instruments (see chapter 7). Used up or damaged instruments should not be further reprocessed or used. The end of the service life (time at which reprocessing can no longer be considered safe) is defined by the use of the instruments. Defective instruments, e.g. with missing diamond coating, fractured working parts, corroded surfaces and/or with detached color markings as well as bent instruments, must be disposed of by the operator and must not be used.



The user is responsible for each further processing as indicated before as well as for the use of damaged and unclean instruments.

Any liability is excluded in the event of non-compliance.

### 3 Preparations at point of use

Not applicable (see pre-cleaning, chapter 5.2)

### 4 Storage and transport to the reprocessing area

To avoid damage, the instruments should be stored safely and transported in a closed container to prevent contamination of the environment until the point of further reprocessing.

Transport the instruments to the reprocessing room and place them in a basin with cleaning solution.

## 5 Cleaning and disinfection

### 5.1 Basics

The pre-cleaning step is to be performed both before a manual or automated cleaning and disinfection procedure.

If available, an automated procedure (Washer-Disinfector = WD) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. In case a WD is not available, a manual procedure, inclusive of application of an ultrasonic bath should be used. The significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure has to be considered.

### 5.2 Pre-cleaning

Equipment:

- ultrasonic bath (35 kHz)
- suitable cleaner
- water (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml)
- soft brush (e.g. nylon brush/toothbrush)

Visible impurities must be removed from the instruments directly after application (within a maximum of 2 h).

Procedure:

1. Rinsing the instruments for at least 1 min under running tap water (temperature < 35 °C/95 °F).
2. Soaking the instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution<sup>1</sup> (ultrasonic bath, ultrasound not activated) so that the instruments are sufficiently covered. Attention is necessary that there is no overlapping of the instruments. Cleaning is to be assisted by careful brushing of all surfaces with a soft brush (at beginning of soaking).
3. Activating ultrasound (35 kHz) for an additional soaking time (but not less than 5 min).
4. Removal of the instruments from the pre-cleaning solution and post-rinsing at least three times intensively (at least 1 min) with water.
5. Checking the instruments for visible remnants. If visible remnants are still present, steps 2 to 4 need to be repeated and another visual check needs to be performed. If remnants are still present after pre-cleaning, the instrument must be disposed of.

<sup>1</sup> In case of application of a cleaning and disinfection detergent for this (e.g. in consequence of personnel's safety), it should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example

NOTES:

Pre-cleaning of the instruments should be carried out immediately after treatment, taking personal protection into account. The aim is to prevent organic material and chemical residues from drying on the instruments and to avoid contamination of the environment.

Attention to following points must be given during selection of the cleaning detergent<sup>1</sup>:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- compatibility of the cleaning detergent with the instruments (chapter 2)

Attention is necessary to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Freshly prepared solutions need to be used, as well as sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) and low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

A disinfectant used in the pre-cleaning step serves only the personnel's safety but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

### 5.3 Automated cleaning/disinfection (Washer-Disinfector = WD)

Equipment:

- Washer/disinfector
- suitable cleaner
- water (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml)
- small parts basket

Attention to following points during selection of the WD is necessary:

- fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (A0 value · 3000 or – in case of older devices – at least 5 min at 90 °C/194 °F;
- in case of chemical disinfection, the danger of remnants of the disinfectant on the instruments has to be considered
- fundamental suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- drying with filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles)

VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the instruments (chapter 2)



- regular maintenance and checking/calibration of the WD

Attention to following points during selection of the cleaning detergent is necessary:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ clearance/ registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (chapter 2)

Attention is necessary to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

After pre-cleaning acc. point 5.2, transfer the instruments to the washer/disinfector

Procedure:

1. Transferring the instruments by the use of a small parts basket in the WD (attention that the instruments do not overlap in the basket).
2. Starting the program.
3. Removal of the instruments from the WD after end of the program.
4. Checking and packing the instruments for sterilization immediately after the removal (chapters 7, 8 and 9, if necessary after additional post-drying at a clean place).

*The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory. The cleanability was validated by application of an ultrasonic bath Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Germany) using neodisher® Mediclean Forte (0.5%, Fa. Dr. Weigert) for pre-cleaning. A washer-disinfector (WD) type Miele Professional PG8581 (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Germany) was used for the reprocessing using the cleaning agent neodisher® Mediclean Forte (0.5%, Fa. Dr. Weigert) in the Vario TD program.*

*Step 1 Pre-cleaning with cold tap water for 1 minute.*

*Step 2 Cleaning with 0.5% cleaner 55°C for 5 minutes with demineralised water.*

*Step 3 Rinse with demineralised water for 1 minute.*

*Step 4 Thermal disinfection with demineralised water >90°C for 5 minutes.*

*After thermo disinfection, a drying step can be included in the program of the washer-disinfector.*

*The selected parameters corresponded to the Vario-TD program from Miele.*

## 5.4 Manual cleaning and disinfection

Equipment:

- ultrasonic bath (35 kHz)
- suitable cleaner
- water (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml)
- soft brush (e.g. nylon brush/toothbrush)

Attention to following points during selection of the cleaning and disinfection detergents is necessary:

- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/ registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (chapter 2)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used.

Only in case of extremely low contamination (no visible impurities) combined cleaning/disinfection could be used.

Attention is necessary to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Freshly prepared solutions need to be used, as well as sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) and low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

Procedure:

After pre-cleaning acc. point 5.2, transfer the instruments to the ultrasonic bath.

Cleaning

1. Soaking the instruments for the given soaking time in the cleaning solution<sup>2</sup> (ultrasonic bath, ultrasound not activated) so that the instruments are sufficiently covered. Attention is necessary that there is no overlapping of the instruments. Cleaning is to be assisted by careful brushing of all surfaces with a soft brush.
2. Activating ultrasound (35 kHz) for an additional soaking time (but not less than 5 min).
3. Removal of the instruments from the cleaning solution and post-rinsing at least three times intensively (at least 1 min) with water.
4. Checking the instruments for remnants

Disinfection

5. Soaking the cleaned and checked instruments for the given soaking time in the disinfectant solution<sup>3</sup> so that the instruments

<sup>2</sup> Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) was used as a cleanser at a concentration of 0.8% and a holding time of 5 minutes at 40°C and 35 kHz in a Bandelin RK 514 H ultrasonication device.

<sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) was used as a disinfectant (undiluted) with a holding time of 5 minutes in a disinfection bath at room temperature (23+3°C).

are sufficiently covered. Attention is necessary that there is no overlapping of the instruments.

6. Removal of the instruments from the disinfectant solution and post-rinsing at least five times intensively (at least 1 min) with water.
7. Drying and packing immediately the instruments for sterilization after the removal (chapters 6 and 9 if necessary after additional post-drying at a clean place).

*The fundamental suitability of the instruments for an effective manual cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§15 (5) MPG) test laboratory by application of the cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) considering the specified procedure.*

**NOTE:**

Chemical disinfection harbors the risk of disinfectant residues on the instruments and can affect the biocompatibility of the products, therefore thorough rinsing after the disinfection step is absolutely necessary.

**6 Drying**

In case that moisture remains on the product after the automated reprocessing and in case that you use a manual process, further manual drying of the products is necessary.

To avoid any kind of deterioration of the instrument, make sure that the instrument is completely dry after each cycle. If moisture remains on or in the instrument after the cleaning process, dry it with a lint-free cloth and drying with medical compressed air if necessary.

**7 Checking**

All instruments need to be visually checked after pre- cleaning and manual or automated cleaning and disinfection, respectively, on corrosion, damaged surfaces and coating, color change and visible residues. Damaged instruments must be disposed of (information on limitation of the numbers of processing cycles can be found in chapter 2.2). Instruments still having residues are to be cleaned and disinfected again (refer to chapter 5 above).

**8 Maintenance**

Instrument oils or grease must not be applied. Other maintenance aspects after application of chapters 5, 6 and 7 above are not necessary.

**9 Packaging for sterilization**

The cleaned and disinfected instruments have to be placed in the corresponding sterilization trays, which are then to be packed in single see-through sterilization pouches, that fulfil the following requirements (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 142 °C (288 °F), sufficient steam permeability)

- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage

The packaging should be large enough to ensure that the seal is not under tension. In addition, do not use packaging that is too large to prevent the instruments from sliding around in the packaging.

A maximum weight of 0.26 kg per packaging is validated (not to be exceeded to remain within validated process).

**10 Sterilization**

Sterilization must be carried out using only the listed sterilization procedures.

Steam sterilization

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure<sup>4,5</sup> (with sufficient product drying<sup>6</sup>)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

area	fractionated vacuum/ dynamic air removal	gravity displacement
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min <sup>6</sup>	not recommended
Germany	at least 5 min <sup>7</sup> at 134 °C (273 °F)	not recommended
other countries	at least 3 min <sup>7</sup> at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	not recommended

*The fundamental suitability of the instruments for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of a steam sterilizer compliant to EN ISO 17665 and EN ISO 13060) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure. For this, typical conditions in clinic and doctor's practice as well as the specified procedure were considered.*

The flash/immediate use sterilization procedure must not be used.

Heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization must not be used.

<sup>4</sup> at least three vacuum steps

<sup>5</sup> The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure, requires significantly longer sterilization times as well as a sterilizer, procedure, parameter, and product specific validation under sole responsibility of the user.

<sup>6</sup> The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

<sup>7</sup> respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

Other sterilization procedures must not be used as processes are not validated and effects are not available.

### 11 Storage

The instruments, after sterilization, must be stored in the intact sterilization packaging at a dry and dust-free place.



ES

## ES. Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de instrumentos diamantados

### 1 Aspectos fundamentales

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; esto también es necesario antes del primer uso, tras recibir los instrumentos no estériles (limpieza y desinfección después de quitarles el envoltorio de protección, esterilización después de envasarlos en bolsas específicas para la esterilización). Para una esterilización eficaz de los instrumentos, son requisitos indispensables una limpieza y una desinfección adecuadas (deben confirmarse tal y como se describe en el capítulo 7).

La persona encargada del procesamiento es la responsable de la esterilidad de los instrumentos. Por consiguiente, será la persona encargada la que debe asegurarse de que, para la limpieza, la desinfección y la esterilización, se utilicen exclusivamente procedimientos específicos de los aparatos y los productos; de que los aparatos utilizados (lavadora desinfectadora = LD, esterilizador) se sometan a mantenimiento e inspección periódicamente; y de que se apliquen a cada ciclo los parámetros validados.

Para evitar cualquier contaminación adicional no deseada de la bandeja de esterilización, es necesario prestar atención y no colocar de nuevo los instrumentos en la bandeja (recogida por separado). Son necesarias la limpieza previa, la limpieza, la desinfección y la inspección de los instrumentos contaminados. A continuación, los instrumentos deben colocarse de nuevo en la bandeja de esterilización y esta, totalmente equipada, debe esterilizarse.

Además, hay que respetar las disposiciones legales vigentes, así como los procedimientos de procesamiento de la consulta médica en cuestión (clínica u hospital). Esto se aplica en particular a las diferentes directrices relativas a la desactivación de priones (no aplicables en EE. UU.), que pueden exigir la aplicación de detergentes de limpieza con una eficacia demostrada frente a los priones y la esterilización con parámetros más intensivos.

Aísle el material contaminado con un envoltorio y marque adecuados.

Todo el personal de la instalación médica que trabaja con productos sanitarios contaminados o posiblemente contaminados debe seguir las precauciones generales. Se debe tener cuidado al manejar productos con puntas afiladas o bordes cortantes.

Debe utilizarse un equipo de protección individual (EPI) al manipular o trabajar con materiales, productos y equipos contaminados o posiblemente contaminados. El equipo de protección individual debe cumplir la normativa del país respectivo y debe constar, por lo menos, de lo siguiente:

- ropa de protección (impermeable),
- máscaras,

- protección de los ojos y la cara,
- guantes y
- cubrezapatos.

En función del uso previsto y las propiedades geométricas/superficiales, se recomienda la clasificación como semicrítico B o crítico B (según el tipo y la ubicación del uso real).

No utilice agentes de limpieza ni desinfectantes fijadores.

El uso de agentes de limpieza o desinfectantes no adecuados o la aplicación de procedimientos no adecuados podría dar lugar a la pérdida de reclamaciones de garantía y tener consecuencias negativas para los instrumentos:

- Daños
- Corrosión
- Decoloración del producto
- La higiene necesaria no esté garantizada

### 2 Restricción del reprocesamiento

#### 2.1 Características de los materiales

El detergente de limpieza o desinfección no debe contener ninguna de las sustancias enumeradas como ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo admitido 5,5),
- lejías fuertes (valor de pH máximo admitido 12; se recomienda un limpiador alcalino débil o enzimático/neutro),
- disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona, éter, alcohol, bencina),
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido),
- halógenos (cloro, yodo, bromo),
- hidrocarburos aromáticos halogenados.

A la hora de seleccionar los detergentes, es necesario tener en cuenta además que los inhibidores de corrosión, los agentes neutralizantes o los abrillantadores pueden dejar restos peligrosos en los instrumentos.

No se deben aplicar abrillantadores o agentes neutralizantes de ácidos.

Los instrumentos y las bandejas de esterilización no deben limpiarse con cepillos metálicos o lana de acero para evitar arañazos.

No exponga los instrumentos ni las bandejas de esterilización a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F) (véase el capítulo 10).

En caso de que se utilicen bandejas de esterilización de otros fabricantes, es necesario respetar las instrucciones de uso y de procesamiento del fabricante correspondiente.

#### 2.2 Ciclos de procesamiento

El número de ciclos de procesamiento admitidos depende del estado de los instrumentos. Hay que prestar suma atención al cuidado e inspección adecuados del estado de desgaste, de los daños y de la limpieza de los instrumentos (véase el capítulo 7). Los instrumentos desgastados o dañados no deben seguir reprocesándose o utilizándose. El final de la vida útil (tiempo en el que el reprocesamiento ya no se puede considerar seguro) se define por el uso de los instrumentos. El operador debe desechar y no utilizar los instrumentos defectivos, por ejemplo, aquellos a los que les falta el revestimiento de diamante, con partes operantes fracturadas, superficies corroídas o con marcas de color desprendidas, así como los instrumentos doblados.

El usuario es responsable de los procesamientos posteriores como se ha indicado anteriormente, así como del uso de instrumentos dañados o sucios.

Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento.

### 3 Preparaciones en el punto de uso

No aplicable (véase «Limpieza previa», capítulo 5.2)

### 4 Almacenamiento y transporte a la zona de procesamiento

Para evitar daños, los instrumentos deben almacenarse en un lugar seguro y transportarse en un contenedor cerrado para evitar la contaminación del entorno hasta el momento de un reprocesamiento posterior.

Transporte los instrumentos a la sala de reprocesamiento y colóquelos en un recipiente con la solución de limpieza.

### 5 Limpieza y desinfección

#### 5.1 Conceptos básicos

El paso de limpieza previa debe efectuarse tanto antes del procedimiento manual de limpieza y desinfección, como del procedimiento automatizado.

Si está disponible, se debe utilizar un procedimiento automatizado (lavadora desinfectadora = LD) para limpiar y desinfectar los instrumentos. Únicamente debe utilizarse un procedimiento manual, incluida la aplicación de un baño ultrasónico, si no se dispone de un procedimiento automatizado. En este caso, deberá tenerse en cuenta que la eficiencia y la reproducibilidad de un procedimiento manual son significativamente menores.

#### 5.2 Limpieza previa

Equipo:

- baño ultrasónico (35 kHz)
- limpiador adecuado
- agua (máx. 10 gérmenes/ml) con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- cepillo suave (por ejemplo, cepillo de nailon/cepillo de dientes)

Las impurezas visibles deben eliminarse de los instrumentos directamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h).

Procedimiento:

1. Aclare los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F).
2. Sumerja los instrumentos durante el tiempo de inmersión recomendado en la solución de limpieza previa<sup>1</sup> (baño ultrasónico, ultrasonidos no activado), de manera que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Preste atención a que no superpongan los instrumentos. Favorezca la limpieza cepillando con cuidado todas las superficies con un cepillo suave (al inicio de la inmersión).
3. Active los ultrasonidos (35 kHz) durante un tiempo de inmersión adicional (como mínimo 5 minutos).
4. A continuación, extraiga los instrumentos de la solución de limpieza previa y, después, aclárelos intensamente como mínimo tres veces (durante al menos 1 minuto) con agua.
5. Compruebe que no haya residuos visibles en los instrumentos. Si quedan residuos visibles, deben repetirse los pasos 2 a 4 y se debe llevar a cabo otra inspección visual. Si aún hay presencia de residuos después de la limpieza previa, el instrumento debe eliminarse.

NOTAS:

la limpieza previa de los instrumentos debe efectuarse de inmediato después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que los residuos químicos y de materia orgánica se sequen en los instrumentos y evitar la contaminación del entorno.

Es necesario prestar atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza<sup>1</sup>:

- idoneidad fundamental para la limpieza de los instrumentos metálicos o plásticos,
- idoneidad del detergente de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- compatibilidad del detergente de limpieza con los instrumentos (capítulo 2)

Es imprescindible observar las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como el aclarado posterior. Hay que utilizar únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml) y agua de baja contaminación con endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/ultrapura, y un paño limpio, suave y sin pelusa o aire filtrado para el secado, respectivamente.

Un desinfectante utilizado en el paso de limpieza previa únicamente sirve para la seguridad del personal, pero no puede sustituir el paso de desinfección posterior a la limpieza.

#### 5.3 Limpieza/desinfección automatizada (lavadora desinfectadora = LD)

Equipo:

- lavadora/desinfectadora

VAH/DGHM o la FDA/EPA o marcado CE), tiene que ser adecuado para la desinfección de instrumentos hechos de materiales metálicos o plásticos y ser compatible con los instrumentos (capítulo 2).

<sup>1</sup> El detergente de limpieza y desinfección aplicado en esta fase (por ejemplo, para la seguridad del personal) no debe contener aldehídos (de lo contrario, podría producirse la fijación de impurezas sanguíneas), debe tener una eficiencia demostrada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por parte de la



- limpiador adecuado
- agua (máx. 10 gérmenes/ml) con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- cesta para piezas pequeñas

Durante la selección de la LD es necesario prestar atención a los siguientes puntos:

- eficacia demostrada de la LD (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por parte de la DGHM o la FDA o marcado CE conforme a la norma EN ISO 15883),
- posibilidad de un programa aprobado de desinfección térmica (valor A0  $\geq$  3000 o —en caso de instrumentos más antiguos— a 90 °C [194 °F] durante al menos 5 minutos).
- en caso de desinfección química, se debe tener en cuenta el peligro de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos,
- idoneidad fundamental del programa para los instrumentos, así como suficientes pasos de aclarado en el programa,
- aclarado posterior con agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/ultrapura,
- secado con aire filtrado (sin aceite y de baja contaminación con microorganismos y partículas),
- mantenimiento e inspección/calibración periódicos de la LD.

Durante la selección del detergente de limpieza es necesario prestar atención a los siguientes puntos:

- idoneidad fundamental para la limpieza de los instrumentos metálicos o plásticos,
- aplicación adicional —en caso de que no se aplique una desinfección térmica— de un desinfectante adecuado con una eficiencia demostrada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por parte de la VAH/DGHM o la FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado.
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (capítulo 2).

Es imprescindible observar las instrucciones de los fabricante de los detergentes en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como el aclarado posterior.

Después de la limpieza previa conforme al punto 5.2, transfiera los instrumentos a la lavadora/desinfectadora.

Procedimiento:

1. Transfiera los instrumentos a una cesta para piezas pequeñas en la LD (preste atención a que los instrumentos no se superpongan).
2. Inicie el programa.
3. Saque los instrumentos de la LD al finalizar el programa.
4. Inspeccione y empaquete los instrumentos para esterilización inmediatamente después de haberlos sacado (capítulos 7, 8 y 9, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio, si procede).

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y una desinfección automatizadas eficaces fue demostrada por un*

*laboratorio de análisis independiente con acreditación y reconocimiento gubernamental (artículo 15, apartado 5, de la Ley alemana de productos sanitarios [MPG, por sus siglas en alemán]). La capacidad de limpieza se validó mediante un baño ultrasónico Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlín, Alemania) mediante neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, empresa Dr. Weigert) para la limpieza previa. Se utilizó una lavadora desinfectadora (LD) tipo Miele Professional PG8581 (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Alemania) para el reprocesamiento mediante el agente de limpieza neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, empresa Dr. Weigert) en el programa Vario TD.*

*Paso 1 Limpieza previa con agua del grifo fría durante 1 minuto.*

*Paso 2 Limpieza con limpiador al 0,5 %, a 55 °C durante 5 minutos con agua desmineralizada.*

*Paso 3 Aclarado con agua desmineralizada durante 1 minuto.*

*Paso 4 Desinfección térmica con agua desmineralizada a > 90 °C durante 5 minutos.*

*Después de la desinfección térmica, se puede incluir un paso de secado en el programa de la lavadora desinfectadora.*

*Los parámetros seleccionados correspondieron al programa Vario-TD de Miele.*

#### 5.4 Limpieza y desinfección manuales

Equipo:

- baño ultrasónico (35 kHz)
- limpiador adecuado
- agua (máx. 10 gérmenes/ml) con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- cepillo suave (por ejemplo, cepillo de nailon/cepillo de dientes)

Durante la selección de los detergentes de limpieza y desinfección es necesario prestar atención a los siguientes puntos:

- idoneidad fundamental para la limpieza y la desinfección de los instrumentos metálicos o plásticos,
- idoneidad del detergente de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- aplicación de un desinfectante con eficacia demostrada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por parte de la VAH/DGHM o la FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado,
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (capítulo 2).

No deben emplearse detergentes de limpieza/desinfección combinados. Solamente se pueden utilizar detergentes de limpieza/desinfección combinados en caso de contaminación muy baja (sin impurezas visibles).

Es imprescindible observar las instrucciones de los fabricante de los detergentes en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de inmersión, así como el aclarado posterior. Hay que utilizar únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml) y agua de baja contaminación con endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada/ultrapura, y un paño limpio, suave y sin pelusa o aire filtrado para el secado, respectivamente.

**Procedimiento:**

Después de la limpieza previa conforme al punto 5.2, transfiera los instrumentos al baño ultrasónico.

**Limpieza**

1. Sumerja los instrumentos durante el tiempo de inmersión recomendado en la solución de limpieza<sup>2</sup> (baño ultrasónico, ultrasonidos no activados), de manera que los instrumentos queden lo bastante cubiertos. Preste atención a que no superpongan los instrumentos. Favorezca la limpieza cepillando con cuidado todas las superficies con un cepillo suave.
2. Active los ultrasonidos (35 kHz) durante un tiempo de inmersión adicional (como mínimo 5 minutos).
3. A continuación, extraiga los instrumentos de la solución de limpieza y aclárelos intensamente como mínimo tres veces (durante al menos 1 minuto) con agua.
4. Compruebe que no haya residuos en los instrumentos.

**Desinfección**

5. Sumerja los instrumentos limpios e inspeccionados durante el tiempo de inmersión recomendado en la solución desinfectante<sup>3</sup>, de manera que queden lo bastante cubiertos. Preste atención a que no superpongan los instrumentos.
6. A continuación, extraiga los instrumentos de la solución desinfectante y aclárelos intensamente como mínimo cinco veces (durante al menos 1 minuto) con agua.
7. Seque y empaquete los instrumentos para esterilización inmediatamente después de haberlos extraído (capítulos 6 y 9, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio, si procede).

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y una desinfección manuales eficaces fue demostrada por un laboratorio de análisis independiente con acreditación y reconocimiento gubernamental (artículo 15, apartado 5, de la Ley alemana de productos sanitarios [MPG, por sus siglas en alemán]) con la aplicación del detergente de limpieza Cidezyme/Enzol y del desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) teniendo en cuenta el procedimiento especificado.*

**NOTA:**

La desinfección química entraña el riesgo de que se generen residuos de desinfectante en los instrumentos y puede afectar a la biocompatibilidad de los productos, por lo que es absolutamente necesario el aclarado después del paso de desinfección.

**6 Secado**

En caso de que quede humedad en el producto después del reprocesamiento automatizado y en caso de que utilice un proceso manual, se requiere el secado manual adicional de los productos.

Para evitar cualquier tipo de deterioro del instrumento, asegúrese de que está completamente seco después de cada ciclo. Si queda humedad en la superficie o en el interior del instrumento después del proceso de limpieza, séquela con un paño sin pelusa y con aire comprimido médico si es necesario.

**7 Inspección**

Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente después de la limpieza previa y de la limpieza y desinfección manuales o automáticas, respectivamente, en busca de corrosión, superficies y revestimientos dañados, cambios de color y residuos visibles. Los instrumentos dañados deben eliminarse (en el capítulo 2.2 encontrará información sobre la limitación de los números de ciclos de procesamiento). Los instrumentos que sigan teniendo residuos deben limpiarse y desinfectarse de nuevo (véase el capítulo 5 anterior).

**8 Mantenimiento**

No aplique aceites o grasa en los instrumentos. No es necesario poner en práctica otros aspectos de mantenimiento después de la aplicación de los capítulos 5, 6 y 7 anteriores.

**9 Empaquetado para esterilización**

Los instrumentos limpios y desinfectados deben colocarse en las bandejas de esterilización correspondientes, que a continuación deben empaquetarse en bolsas específicas para la esterilización transparentes individuales que cumplan los siguientes requisitos (material/ proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU. aprobación de la FDA),
- idoneidad para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta un mínimo de 142 °C [288 °F], permeabilidad al vapor suficiente),
- protección apropiada de los instrumentos y de los envoltorios de esterilización frente a daños mecánicos.

El envoltorio debe ser lo suficientemente grande para asegurar que el precinto no esté sometido a tensión. Del mismo modo, no utilice un envoltorio demasiado grande con el fin de evitar que los instrumentos se deslicen.

Se ha homologado un peso máximo de 0,26 kg por envoltorio (no debe superarse para mantenerse dentro del proceso homologado).

**10 Esterilización**

La esterilización debe efectuarse exclusivamente mediante los siguientes procedimientos de esterilización.

**Esterilización por vapor**

- proceso de eliminación dinámica del aire/vacío fraccionado<sup>4, 5</sup> (con un secado suficiente del producto<sup>6</sup>)

<sup>2</sup> Se utilizó Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) como limpiador a una concentración del 0,8 % y un tiempo de espera de 5 minutos a 40 °C y 35 kHz en un dispositivo de sonicación Bandelin RK 514 H.

<sup>3</sup> Se utilizó Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) como desinfectante (no diluido) con un tiempo de espera de 5 minutos en un baño de desinfección a temperatura ambiente (23 + 3 °C).

<sup>4</sup> Como mínimo tres pasos de vacío.

<sup>5</sup> No debe utilizarse el proceso de desplazamiento por gravedad menos eficaz si hay un proceso de vacío fraccionado disponible, ya que requiere tiempos de

esterilización significativamente más largos, así como una validación específica del producto, los parámetros, los procesos y el esterilizador bajo la responsabilidad del usuario.

<sup>6</sup> El tiempo de secado necesario en la práctica depende directamente de los parámetros bajo la responsabilidad exclusiva del usuario (densidad y configuración de carga, condiciones del esterilizador, etc.) y, por lo tanto, debe ser el usuario quien lo determine. Sin embargo, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 min.



- esterilizador de vapor conforme a la norma EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: aprobación de la FDA),
- validación conforme a la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válida [puesta en servicio] y valoración del rendimiento específica del producto [PQ]),
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según EN ISO 17665).
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

zona	vacío fraccionado/ eliminación dinámica del aire	desplazamiento por gravedad
EE. UU.	como mínimo 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mínimo 20 min <sup>6</sup>	no recomendado
Alemania	como mínimo 5 min <sup>7</sup> a 134 °C (273 °F)	no recomendado
otros países	como mínimo 3 min <sup>7</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz fue demostrada por un laboratorio de análisis independiente con acreditación y reconocimiento gubernamental (artículo 15, apartado 5, de la Ley alemana de productos sanitarios [MPG, por sus siglas en alemán]) con la aplicación de una esterilizadora de vapor conforme a las normas EN ISO 17665 y EN ISO 13060 y el proceso de eliminación dinámica del aire/vacío fraccionado. Para ello, se han tenido en cuenta las condiciones habituales en clínicas y consultas médicas, así como el proceso especificado.*

No debe utilizarse el procedimiento de esterilización rápida.

No deben utilizarse la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído, la esterilización con óxido de etileno ni la esterilización con plasma. No deben utilizarse otros procesos de esterilización, ya que no se han validado y sus efectos no están disponibles.

## 11 Almacenamiento

Los instrumentos, tras la esterilización, deben almacenarse en el envoltorio de esterilización intacto en un lugar seco y sin polvo.

<sup>7</sup> 18 min respectivamente (inactivación de priones, no aplicable en EE. UU.).

PT

# PT. Processamento (limpeza, desinfeção e esterilização) de instrumentos revestidos a diamante

## 1 Observações fundamentais

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; este procedimento é igualmente obrigatório antes da primeira utilização, após o recebimento dos instrumentos não estéreis (limpeza e desinfeção após a remoção da embalagem protetora, esterilização após o acondicionamento em invólucros próprios para esterilização). Uma limpeza e desinfeção adequadas (a confirmar conforme descrito no capítulo 7) são requisitos indispensáveis para garantir a eficácia da esterilização.

A pessoa responsável pelo processamento é encarregada de garantir a esterilidade dos instrumentos. Esta deve garantir que apenas são utilizados procedimentos validados, específicos para o dispositivo e produto, no que diz respeito à limpeza, desinfeção e esterilização, que os equipamentos utilizados (máquina de lavagem e desinfeção – WD, autoclave) são devidamente mantidos e verificados regularmente, e que os parâmetros validados são aplicados em todos os ciclos.

Deve evitar-se qualquer contaminação acidental da bandeja de esterilização, assegurando que os instrumentos usados não são novamente colocados na mesma (devem ser recolhidos separadamente). É necessário realizar a pré-limpeza, limpeza, desinfeção e verificação dos instrumentos contaminados. Em seguida, os instrumentos devem ser novamente colocados na bandeja de esterilização, que, depois de completamente equipada, deve ser esterilizada.

Adicionalmente, devem ser respeitadas as disposições legais em vigor, bem como os procedimentos internos da clínica ou hospital. Isto aplica-se especialmente às diferentes diretrizes relativas à inativação de príons (não relevante para os EUA), que podem exigir a utilização de detergentes de limpeza com eficácia comprovada contra príons, bem como a esterilização com parâmetros mais rigorosos.

O material contaminado deve ser isolado com embalagem e rotulagem apropriadas.

Devem ser observadas todas as precauções gerais por parte dos profissionais de saúde que lidam com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve ser tido especial cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas cortantes.

É obrigatório o uso de equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou processamento de materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. Os equipamentos de proteção individual devem

cumprir as regulamentações do respetivo país e devem incluir, pelo menos, o seguinte:

- Vestuário de proteção (impermeável);
- máscaras;
- proteção ocular e facial;
- luvas e
- proteção para calçado.

Com base na finalidade e nas características geométricas e de superfície dos instrumentos, recomenda-se a sua classificação como semicríticos B ou críticos B, consoante o local e o tipo de utilização clínica.

Não devem ser utilizados agentes de limpeza ou desinfeção com propriedades fixadoras.

A utilização de detergentes ou procedimentos inadequados pode invalidar garantias e comprometer a integridade dos instrumentos, resultando em:

- Danos
- Corrosão
- Descoloração do produto
- Falha na garantia da higiene necessária

## 2 Restrições ao reprocessamento

### 2.1 Aspectos materiais

É essencial garantir que os detergentes de limpeza ou desinfeção não contêm os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor mínimo de pH permitido: 5,5)
- soluções cáusticas fortes (valor máximo de pH permitido: 12 — recomenda-se detergente neutro, enzimático ou fracamente alcalino)
- solventes orgânicos (por exemplo, acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados

Ao selecionar os detergentes, deve também considerar-se que os inibidores de corrosão, agentes neutralizantes e/ou auxiliares de enxaguamento podem deixar resíduos potencialmente críticos nos instrumentos.

Não devem ser utilizados agentes neutralizantes ácidos ou agentes de enxaguamento.

Os instrumentos e as bandejas de esterilização não devem ser limpos com escovas metálicas ou palha de aço para evitar riscos.

Nem os instrumentos nem as bandejas de esterilização devem ser expostos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F) (ver capítulo 10).

Caso sejam utilizadas bandejas de esterilização de outros fabricantes, devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização e de processamento.

## 2.2 Ciclos de processamento

O número de ciclos de processamento admissíveis depende do estado de conservação dos instrumentos. Deve ser dada especial atenção ao cuidado adequado e à verificação do estado de desgaste, danos e limpeza dos instrumentos (ver capítulo 7). Instrumentos usados ou danificados não devem ser reprocessados nem reutilizados. O fim da vida útil (ou seja, o momento em que o reprocessamento deixa de ser seguro) é determinado pelo grau de utilização do instrumento. Os instrumentos com defeito devem ser eliminados, nomeadamente os que apresentem ausência do revestimento a diamante, peças de trabalho partidas, superfícies corroídas e/ou marcações de cor desprendidas e instrumentos dobrados.

A responsabilidade por qualquer novo ciclo de processamento, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou contaminados, cabe exclusivamente ao utilizador.

Qualquer responsabilidade está excluída em caso de incumprimento.

## 3 Preparações no ponto de utilização

Não aplicável (ver pré-limpeza, capítulo 5.2)

## 4 Armazenamento e transporte para a área de reprocessamento

Para evitar danos, os instrumentos devem ser armazenados em segurança e transportados em contentores fechados, de forma a prevenir a contaminação do ambiente até ao momento do reprocessamento.

Os instrumentos devem ser transportados até à sala de reprocessamento e colocados numa cuba com solução de limpeza.

## 5 Limpeza e desinfeção

### 5.1 Princípios gerais

A etapa de pré-limpeza deve ser realizada antes de qualquer procedimento de limpeza e desinfeção, seja este manual ou automatizado.

Sempre que possível, deve ser utilizado um processo automatizado (máquina de lavagem e desinfeção – WD) para a limpeza e desinfeção dos instrumentos. Caso tal não seja viável, poderá ser adotado um procedimento manual, incluindo a utilização de banho de ultrassons. Deve ter-se em consideração que os procedimentos manuais apresentam uma eficácia e reprodutibilidade significativamente inferiores.

## 5.2 Pré-limpeza

Equipamento:

- banho de ultrassons (35 kHz)
- detergente apropriado
- água (máximo de 10 germes/ml) com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/ml)
- escova macia (ex.: escova de nylon ou escova de dentes)

As impurezas visíveis devem ser removidas dos instrumentos imediatamente após a utilização (num prazo máximo de 2 horas).

Procedimento:

1. Lavar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
2. Mergulhar os instrumentos na solução<sup>1</sup> de pré-limpeza durante o tempo de imersão indicado (em banho de ultrassons, com os ultrassons desligados), garantindo que fiquem totalmente cobertos. Deve ter-se especial cuidado para que os instrumentos não se sobreponham. A limpeza deve ser auxiliada pela escovagem cuidadosa de todas as superfícies com uma escova macia, no início da imersão.
3. Ativar o banho de ultrassons (35 kHz) durante um novo período de imersão, não inferior a 5 minutos.
4. Retirar os instrumentos da solução de pré-limpeza e enxaguá-los intensamente pelo menos três vezes (no mínimo 1 minuto cada) com água.
5. Verificar visualmente se permanecem resíduos visíveis. Se persistirem resíduos visíveis, devem ser repetidos os passos 2 a 4 e realizada nova verificação visual. Caso, após a pré-limpeza, ainda existam resíduos, o instrumento deve ser eliminado.

NOTAS:

A pré-limpeza dos instrumentos deve ser realizada imediatamente após o tratamento, tendo em conta a proteção pessoal. O objetivo é evitar que resíduos orgânicos e químicos sequem nos instrumentos e prevenir a contaminação do ambiente.

Deve ser dada especial atenção aos seguintes pontos aquando da seleção do detergente de limpeza<sup>1</sup>:

- adequação fundamental para a limpeza de instrumentos fabricados em material metálico ou plástico
- adequação do detergente de limpeza para limpeza por ultrassons (sem formação de espuma)
- compatibilidade do detergente de limpeza com os instrumentos (ver capítulo 2)

É necessário seguir atentamente as instruções do fabricante do detergente relativamente à concentração, temperatura, tempo de imersão e ao enxaguamento posterior. Devem ser utilizadas soluções recém-preparadas, bem como água estéril ou com baixa carga microbiológica (máximo de 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxinas/ml), como por exemplo água purificada ou altamente purificada, e, respetivamente, um pano macio, limpo e isento de fibras e/ou ar filtrado para a secagem.

aprovação/certificação VAH/DGHH, FDA/EPA ou marcação CE), ser adequado à desinfeção de instrumentos fabricados em materiais metálicos ou plásticos e ser compatível com os instrumentos (ver capítulo 2).

<sup>1</sup> Caso seja utilizado um detergente combinado de limpeza e desinfeção para esta etapa (por exemplo, por razões de segurança do pessoal), este deve ser isento de aldeídos (caso contrário, pode ocorrer fixação de impurezas sanguíneas), possuir eficácia comprovada com base em critérios reconhecidos (por exemplo,

O desinfetante utilizado na fase de pré-limpeza serve apenas para garantir a segurança do pessoal, não podendo substituir a etapa de desinfecção que deve ser realizada posteriormente, após a limpeza.

### 5.3 Limpeza/desinfecção automatizada (máquina de lavagem e desinfecção – WD)

Equipamento:

- Máquina de lavagem e desinfecção
- detergente apropriado
- água (máximo de 10 germes/ml) com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/ml)
- cesto para peças pequenas

Deve ser dada atenção aos seguintes pontos na seleção da WD:

- eficácia comprovada da máquina de lavagem-desinfecção (por exemplo, marcação CE conforme a norma EN ISO 15883, ou aprovação/registo/autorização pela DGHM ou FDA)
- possibilidade de utilizar um programa validado para desinfecção térmica (valor A0  $\geq$  3000 ou – no caso de dispositivos mais antigos – pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F).
- no caso de desinfecção química, deve considerar-se o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos
- adequação do programa ao tipo de instrumentos, incluindo passos de enxaguamento suficientes
- enxaguamento final com água estéril ou com baixa contaminação (máx. 10 germes/ml e 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo água purificada ou altamente purificada
- secagem com ar filtrado (isento de óleo, com baixa contaminação por microrganismos e partículas)
- manutenção, verificação e calibração regulares do equipamento.

Deve ser dada atenção aos seguintes pontos na escolha do detergente:

- adequação fundamental para a limpeza de instrumentos fabricados em material metálico ou plástico
- em caso de não ser efetuada desinfecção térmica, deve ser utilizado um desinfetante apropriado com eficácia comprovada (por exemplo, com aprovação/registo VAH/DGHM, FDA/EPA ou marcação CE), compatível com o detergente de limpeza utilizado
- compatibilidade dos detergentes com os instrumentos (ver capítulo 2)

Deve ser dada especial atenção às instruções dos fabricantes dos detergentes relativas à concentração, temperatura, tempo de imersão e ao enxaguamento posterior.

Após a pré-limpeza de acordo com o ponto 5.2, os instrumentos devem ser transferidos para a máquina de lavagem e desinfecção.

Procedimento:

1. Colocar os instrumentos num cesto para peças pequenas e transferi-los para a máquina de lavagem-desinfecção, garantindo que não se sobrepõem no interior do cesto.
2. Iniciar o programa.

3. Retirar os instrumentos da máquina após a conclusão do programa.
4. Verificar e embalar os instrumentos para esterilização imediatamente após a remoção (ver capítulos 7, 8 e 9; se necessário, realizar uma secagem complementar num local limpo).

*A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizadas eficazes foi demonstrada por um laboratório de ensaio independente, acreditado e reconhecido pelas autoridades competentes (secção 15 (5) MPG). A capacidade de limpeza foi validada através da utilização de um banho de ultrassons Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlim, Alemanha), com recurso ao detergente neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) na fase de pré-limpeza. Foi utilizada uma máquina de lavagem e desinfecção (WD) do tipo Miele Professional PG8581 (com desinfecção térmica, da Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemanha) para o reprocessamento, com o detergente neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert), no programa Vario TD.*

*Passo 1 Pré-lavagem com água da torneira fria durante 1 minuto.*

*Passo 2 Limpeza com detergente a 0,5% a 55 °C durante 5 minutos, utilizando água desmineralizada.*

*Passo 3 Enxaguamento com água desmineralizada durante 1 minuto.*

*Passo 4 Desinfecção térmica com água desmineralizada a mais de 90 °C durante 5 minutos.*

*Após a desinfecção térmica, pode ser incluída uma etapa de secagem no programa da máquina de lavagem e desinfecção.*

*Os parâmetros selecionados corresponderam ao programa Vario-TD da Miele.*

### 5.4 Limpeza e desinfecção manuais

Equipamento:

- banho de ultrassons (35 kHz)
- detergente apropriado
- água (máximo de 10 germes/ml) com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/ml)
- escova macia (ex.: escova de nylon ou escova de dentes)

Devem ser observados os seguintes pontos na seleção dos detergentes de limpeza e desinfecção:

- adequação fundamental para a limpeza e desinfecção de instrumentos em material metálico ou plástico
- adequação do detergente de limpeza para limpeza por ultrassons (sem formação de espuma)
- utilização de um desinfetante com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA, ou marcação CE), compatível com o detergente de limpeza utilizado
- compatibilidade dos detergentes com os instrumentos (ver capítulo 2)

Não devem ser utilizados detergentes combinados de limpeza e desinfecção. Apenas em casos de contaminação extremamente reduzida (sem impurezas visíveis), poderá ser considerado o uso de produtos combinados.

Deve ser dada especial atenção às instruções dos fabricantes dos detergentes relativas à concentração, temperatura, tempo de imersão e ao enxaguamento posterior. Devem ser utilizadas soluções recém-preparadas, bem como água estéril ou com baixa carga microbiológica (máximo de 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxinas/ml), como por exemplo água purificada ou altamente purificada, e, respetivamente, um pano macio, limpo e isento de fibras e/ou ar filtrado para a secagem.

#### Procedimento:

Após a pré-limpeza de acordo com o ponto 5.2, os instrumentos devem ser transferidos para o banho de ultrassons.

#### Limpeza

1. Mergulhar os instrumentos na solução de limpeza durante o tempo de imersão indicado<sup>2</sup> (em banho de ultrassons, com os ultrassons desativados), garantindo que fiquem totalmente cobertos. Deve ter-se especial cuidado para que os instrumentos não se sobreponham. A limpeza deve ser auxiliada pela escovagem cuidadosa de todas as superfícies com uma escova macia.
2. Ativar o banho de ultrassons (35 kHz) durante um novo período de imersão, não inferior a 5 minutos.
3. Retirar os instrumentos da solução de limpeza e enxaguá-los de forma intensiva pelo menos três vezes (mínimo de 1 minuto cada) com água.
4. Verificar a presença de resíduos nos instrumentos.

#### Desinfecção

5. Mergulhar os instrumentos limpos e inspecionados na solução desinfetante durante o tempo de imersão indicado,<sup>3</sup> garantindo que ficam totalmente cobertos. Deve ter-se especial cuidado para que os instrumentos não se sobreponham.
6. Retirar os instrumentos da solução desinfetante e enxaguá-los intensivamente pelo menos cinco vezes (mínimo de 1 minuto cada) com água.
7. Secar e embalar imediatamente os instrumentos para esterilização após a remoção (ver capítulos 6 e 9, se necessário, realizar uma secagem adicional num local limpo).

*A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi demonstrada por um laboratório de ensaio independente, acreditado e reconhecido pelas autoridades competentes (§15 (5) MPG), mediante a aplicação do detergente de limpeza Cidezyme/Enzol e do desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), conforme o procedimento especificado.*

#### NOTA:

A desinfecção química implica o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos e pode afetar a biocompatibilidade dos produtos; por isso, é absolutamente necessário um enxaguamento minucioso após a desinfecção.

## 6 Secagem

<sup>2</sup> O detergente Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) foi utilizado com uma concentração de 0,8% e um tempo de imersão de 5 minutos, a 40 °C e 35 kHz, num equipamento de ultrassons Bandelin RK 514 H.

Caso permaneça humidade no produto após o reprocessamento automatizado ou no caso de utilização de processo manual, é necessária uma secagem manual adicional dos produtos.

Para evitar qualquer tipo de deterioração do instrumento, certifique-se de que o instrumento está completamente seco após cada ciclo. Se permanecer humidade na superfície ou no interior do instrumento após o processo de limpeza, seque-o com um pano sem fiapos e, se necessário, utilize ar comprimido médico para a secagem.

## 7 Verificação

Todos os instrumentos devem ser verificados visualmente após a pré-limpeza e a limpeza e desinfecção manual ou automatizada, respetivamente, para detetar corrosão, superfícies danificadas e revestimento, alteração de cor e resíduos visíveis. Os instrumentos danificados devem ser eliminados (informações sobre a limitação do número de ciclos de processamento podem ser encontradas no capítulo 2.2). Os instrumentos que ainda apresentem resíduos devem ser limpos e desinfetados novamente (ver capítulo 5 acima).

## 8 Manutenção

Não devem ser aplicados óleos ou graxas nos instrumentos. Outros aspetos de manutenção, após a aplicação dos capítulos 5, 6 e 7 acima mencionados, não são necessários.

## 9 Embalagem para esterilização

Os instrumentos limpos e desinfetados devem ser colocados nas respetivas bandejas de esterilização, que devem ser embaladas individualmente em bolsas esterilizáveis transparentes, que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (nos EUA: aprovação FDA)
- adequado para esterilização a vapor (resistência térmica até, pelo menos, 142 °C (288 °F), permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção suficiente dos instrumentos, bem como das embalagens de esterilização, contra danos mecânicos

A embalagem deve ser suficientemente grande para garantir que a selagem não fica sob tensão. Além disso, não utilize embalagens excessivamente grandes para evitar que os instrumentos deslizem dentro da embalagem.

Foi validado um peso máximo de 0,26 kg por embalagem (não deve ser excedido para manter o processo validado).

## 10 Esterilização

A esterilização deve ser realizada exclusivamente utilizando os procedimentos de esterilização listados.

Esterilização a vapor

<sup>3</sup> O desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) foi utilizado sem diluição, com um tempo de imersão de 5 minutos num banho de desinfecção à temperatura ambiente (23 ± 3 °C).



- procedimento de vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar<sup>4, 5</sup> (com secagem adequada do produto<sup>6</sup>)
- autoclave a vapor conforme a EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (nos EUA: aprovação FDA)
- validado de acordo com a norma EN ISO 17665 (validação IQ/OQ válida – qualificação de instalação/operação – e qualificação de desempenho específica do produto (PQ)).
- temperatura máxima de esterilização de 138 °C (280 °F; mais tolerância conforme a EN ISO 17665)
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

área	vácuo fracionado/ remoção dinâmica de ar	deslocamento por gravidade
EUA	pelo menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), tempo de secagem de pelo menos 20 minutos <sup>6</sup>	não recomendado
Alemanha	pelo menos 5 minutos <sup>7</sup> a 134 °C (273 °F)	não recomendado
outros países	pelo menos 3 minutos <sup>7</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	não recomendado

*A adequação fundamental dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi demonstrada por um laboratório de ensaio independente, acreditado e reconhecido pelas autoridades competentes (secção 15 (5) MPG), mediante a aplicação de uma autoclave a vapor conforme as normas EN ISO 17665 e EN ISO 13060, e do procedimento de vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar. Para tal, foram consideradas as condições típicas em clínica e consultório médico, bem como o procedimento especificado.*

O procedimento de esterilização rápida/imediata não deve ser utilizado.

Não devem ser utilizados os processos de esterilização por calor, radiação, formaldeído, óxido de etileno, nem esterilização por plasma. Não devem ser utilizados outros processos de esterilização, uma vez que os procedimentos não são validados e os seus efeitos não são conhecidos.

## 11 Armazenamento

Os instrumentos, após a esterilização, devem ser armazenados na embalagem de esterilização intacta, num local seco e sem pó.

<sup>4</sup> Pelo menos três ciclos de vácuo.

<sup>5</sup> O procedimento de deslocamento por gravidade, menos eficaz, não deve ser utilizado quando estiver disponível o procedimento de vácuo fracionado, uma vez que exige tempos de esterilização significativamente mais longos, bem como uma validação específica do esterilizador, procedimento, parâmetros e produto, sob exclusiva responsabilidade do utilizador.

<sup>6</sup> O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros sob exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador, etc.) e deverá, por isso, ser determinado pelo próprio utilizador. No entanto, não devem ser aplicados tempos de secagem inferiores a 20 minutos.

<sup>7</sup> Respetivamente 18 minutos (inativação de príons, não aplicável nos EUA).

EL

# EL. Επεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) εργαλείων με επίστρωση διαμαντιού

## 1 Βασικές παρατηρήσεις

Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή. Αυτή η διαδικασία πρέπει επίσης να ακολουθείται πριν από την πρώτη χρήση μετά την παραλαβή των μη αποστειρωμένων εργαλείων (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας, αποστείρωση μετά τη συσκευασία σε ειδικές θήκες αποστείρωσης). Ο επαρκής καθαρισμός και η απολύμανση (που πρέπει να διασφαλίζονται όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 7) αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση των εργαλείων.

Το αρμόδιο άτομο για την επεξεργασία αναλαμβάνει την αποστείρωση των εργαλείων. Ως εκ τούτου, το αρμόδιο άτομο πρέπει να διασφαλίζει ότι θα εφαρμοστούν μόνο επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες σε ό,τι αφορά το τεχνολογικό προϊόν και τα προϊόντα για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται (σύστημα πλύσης-απολύμανσης = σύστημα WD, αποστειρωτής) θα συντηρούνται και θα ελέγχονται τακτικά, καθώς και ότι οι επικυρωμένες παράμετροι θα εφαρμόζονται για κάθε κύκλο.

Απαιτείται προσοχή να μην επανατοποθετούνται χρησιμοποιημένα εργαλεία στον δίσκο (χωριστή συλλογή), ώστε να αποφευχθεί πρόσθετη ανεπιθύμητη επιμόλυνση. Απαιτείται προκαθαρισμός, καθαρισμός, απολύμανση και έλεγχος των μολυσμένων εργαλείων. Κατόπιν, τα εργαλεία πρέπει να επανατοποθετηθούν στον δίσκο αποστείρωσης και ο πλήρως εξοπλισμένος δίσκος αποστείρωσης πρέπει να αποστειρωθεί.

Επιπρόσθετα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες νομικές διατάξεις καθώς και οι διαδικασίες διεκπεραίωσης του ιατρικού κέντρου (κλινική ή νοσοκομείο). Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αδρανοποίηση των πρωτεϊνών πρίον (δεν αφορά τις ΗΠΑ), οι οποίες μπορεί να απαιτούν την εφαρμογή καθαριστικών προϊόντων με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα κατά των πρίον, καθώς και αποστείρωση με εφαρμογή πιο εντατικών παραμέτρων.

Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση.

Γενικά προληπτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται από όλα τα μέλη του προσωπικού του ιατρικού κέντρου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό τεχνολογικών προϊόντων με αιχμηρά ή κοπτικά άκρα.

Πρέπει να γίνεται χρήση μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, τεχνολογικά προϊόντα και είδη εξοπλισμού. Τα μέσα ατομικής προστασίας πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς της αντίστοιχης χώρας και πρέπει να συνίστανται τουλάχιστον στα ακόλουθα:

- προστατευτικός ρουχισμός (υδατοστεγανός)
- μάσκες,
- μέσα προστασίας των ματιών και του προσώπου,
- γάντια και
- καλύμματα υποδημάτων.

Με βάση την προβλεπόμενη χρήση και τη γεωμετρία/ιδιότητες της επιφάνειας, συνιστάται η ταξινόμηση ως «ημικρίσιμη βαθμού Β» ή «κρίσιμη βαθμού Β» (ανάλογα με τον τύπο και τη θέση της πραγματικής χρήσης).

Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά προϊόντα καθαρισμού ή απολύμανσης.

Η μη χρήση κατάλληλων προϊόντων καθαρισμού ή απολύμανσης και η μη εφαρμογή ορθών διαδικασιών, μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αξιώσεων εγγύησης και να έχει αρνητικές επιπτώσεις για τα εργαλεία:

- Ζημιά
- Διάβρωση
- Αποχρωματισμός του προϊόντος
- Μη διασφάλιση της απαιτούμενης υγιεινής

## 2 Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

### 2.1 Υλικές παράμετροι

Απαιτείται προσοχή ώστε το προϊόν καθαρισμού/απολύμανσης να μην περιέχει τις παρακάτω ουσίες:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
- ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (μέγιστη αποδεκτή τιμή pH 12, συνιστάται ουδέτερο / ενζυματικό ή ασθενές αλκαλικό καθαριστικό)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ. ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Κατά την επιλογή των προϊόντων καθαρισμού, πρέπει επιπλέον να λαμβάνεται υπόψη ότι οι αναστολείς διάβρωσης, οι παράγοντες εξουδετέρωσης ή/και τα βοηθήματα έκπλυσης μπορεί να προκαλέσουν συσσώρευση δυνητικά άκρως επιβαρυντικών καταλοίπων.

Δεν πρέπει να εφαρμόζονται παράγοντες εξουδετέρωσης οξέων ή βοηθήματα έκπλυσης.

Τα εργαλεία και οι δίσκοι αποστείρωσης δεν πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση μεταλλικών βουρτσών ή σύρματος καθαρισμού για την αποφυγή γρατζουνιών.

Τα εργαλεία και οι δίσκοι αποστείρωσης δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 142 °C (288 °F) (βλ. Κεφάλαιο 10).

Σε περίπτωση εφαρμογής δίσκων αποστείρωσης τρίτων κατασκευαστών, πρέπει να εφαρμόζονται οι οδηγίες χρήσης και επεξεργασίας του συγκεκριμένου κατασκευαστή.

## 2.2 Κύκλοι επεξεργασίας

Ο αριθμός των αποδεκτών κύκλων επεξεργασίας εξαρτάται από την κατάσταση των εργαλείων. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην κατάλληλη φροντίδα και στον έλεγχο για φθορές, ζημιές, καθώς και στον έλεγχο της καθαριότητας των εργαλείων (βλ. Κεφάλαιο 7). Τα εργαλεία που φέρουν φθορές ή ζημιές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επανεπεξεργασία ή χρήση. Το τέλος της διάρκειας ζωής (χρόνος κατά τον οποίο η επανεπεξεργασία δεν δύναται πλέον να θεωρείται ασφαλής) εξαρτάται από τη χρήση των εργαλείων. Ελαττωματικά εργαλεία, π.χ. χωρίς επιστροφή διαμαντιού, σπασμένα ενεργά τμήματα, διαβρωμένες επιφάνειες ή/και με αποκολλημένες χρωματικές σημάσεις, καθώς και εργαλεία που έχουν υποστεί κάμψη, πρέπει να απορρίπτονται από τον χειριστή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Όπως έχει αναφερθεί παραπάνω, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία, καθώς και για τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά και δεν είναι καθαρά.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, δεν αναλαμβάνεται ουδεμία ευθύνη.

## 3 Προετοιμασίες στο σημείο εφαρμογής

Άνευ αντικειμένου (βλ. προκαθαρισμό, Κεφάλαιο 5.2)

## 4 Αποθήκευση και μεταφορά στην περιοχή επανεπεξεργασίας

Για την αποφυγή ζημιών, τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται σε κλειστό περιέκτη για την πρόληψη επιμόλυνσης από το περιβάλλον μέχρι να υποβληθούν σε περαιτέρω επανεπεξεργασία.

Μεταφέρετε τα εργαλεία στον χώρο επανεπεξεργασίας και τοποθετήστε τα σε λεκάνη με διάλυμα καθαρισμού.

## 5 Καθαρισμός και απολύμανση

### 5.1 Βασικές οδηγίες

Το στάδιο προκαθαρισμού πρέπει να εκτελείται τόσο πριν από τη χειροκίνητη όσο και πριν από την αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Εάν υπάρχουν τα κατάλληλα μέσα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η αυτοματοποιημένη διαδικασία (σύστημα πλύσης-απολύμανσης = σύστημα WD) για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο σύστημα WD, θα πρέπει να

χρησιμοποιείται η χειροκίνητη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής λουτρού υπερήχων. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σημαντικά χαμηλότερη απόδοση και αναπαραγωγιμότητα της χειροκίνητης διαδικασίας.

### 5.2 Προκαθαρισμός

Εξοπλισμός:

- λουτρό υπερήχων (35 kHz)
- κατάλληλο καθαριστικό
- νερό (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml)
- μαλακή βούρτσα (π.χ. νάιλον βούρτσα/οδοντόβουρτσα)

Οι ορατές ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται από τα εργαλεία αμέσως μετά την εφαρμογή (εντός μέγιστου διαστήματος 2 ωρών).

Διαδικασία:

1. Έκπλυση των εργαλείων για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F).
2. Εμβάπτιση και παραμονή των εργαλείων για δεδομένη διάρκεια στο διάλυμα προκαθαρισμού<sup>1</sup> (λουτρό υπερήχων, μη ενεργοποιημένη λειτουργία υπερήχων) έτσι ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται επαρκώς. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην υπάρχει αλληλοεπικάλυψη των εργαλείων. Ο καθαρισμός πρέπει να συνδυάζεται με προσεκτικό βούρτσισμα όλων των επιφανειών με μαλακή βούρτσα (στην αρχή της εμβάπτισης).
3. Ενεργοποίηση υπερήχων (35 kHz) για πρόσθετη διάρκεια εμβάπτισης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
4. Αφαίρεση των εργαλείων από το διάλυμα προκαθαρισμού και εντακτική τελική έκπλυση τρεις φορές κατ' ελάχιστον (ελάχιστης διάρκειας 1 λεπτού) με νερό.
5. Έλεγχος των εργαλείων για ορατά κατάλοιπα. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά κατάλοιπα, τα βήματα 2 έως 4 πρέπει να επαναληφθούν και να εκτελεστεί περαιτέρω οπτικός έλεγχος. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν κατάλοιπα μετά τον προκαθαρισμό, το εργαλείο πρέπει να απορρίπτεται.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Ο προκαθαρισμός των εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη θεραπεία, με προσοχή στην ατομική προστασία. Στόχος είναι να αποφευχθεί η ξήρανση οργανικών σωματιδίων και χημικών υπολειμμάτων στην επιφάνεια των εργαλείων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος.

Απαιτείται προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή προϊόντος καθαρισμού<sup>1</sup>:

- ουσιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- καταλληλότητα του προϊόντος καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους (χωρίς αφρισμό)
- συμβατότητα του χρησιμοποιούμενου καθαριστικού με τα εργαλεία (Κεφάλαιο 2)

<sup>1</sup> Σε περίπτωση εφαρμογής προϊόντος καθαρισμού και απολύμανσης για τον σκοπό αυτόν (π.χ. ως απόρροια της ασφάλειας του προσωπικού), θα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από αλδεΐδη (διαφορετικά προκαλείται σταθεροποίηση ακαθαρσιών από το αίμα), να διαθέτει ουσιωδώς εγκεκριμένη

αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση κατά VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό και να είναι συμβατό με τα εργαλεία (Κεφάλαιο 2).

Πρέπει να δίνεται προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών των προϊόντων καθαρισμού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τον χρόνο εμβάπτισης, καθώς και την τελική έκπλυση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, καθώς και στείρο ή χαμηλού βαθμού επιμόλυνσης νερό (μέγιστη συγκέντρωση 10 μικρόβια/ml) και νερό μολυσμένο με χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών (μέγιστη συγκέντρωση 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml), για παράδειγμα κεκαθαρισμένο/υψηλής καθαρότητας νερό μαζί με μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και φιλτραρισμένους αέρας για το στέγνωμα, αντίστοιχα.

Η χρήση απολυμαντικού στο στάδιο προκαθαρισμού εξυπηρετεί την ασφάλεια του προσωπικού αποκλειστικά, αλλά δεν μπορεί να αντικαταστήσει το στάδιο απολύμανσης που πρέπει να εκτελεστεί μετά τον καθαρισμό.

### 5.3 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση (σύστημα πλύσης-απολύμανσης = σύστημα WD)

Εξοπλισμός:

- Σύστημα πλύσης-απολύμανσης
- κατάλληλο καθαριστικό
- νερό (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml)
- καλάθι μικρών εξαρτημάτων

Απαιτείται προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του συστήματος πλύσης-απολύμανσης:

- ουσιαστικά εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα του συστήματος πλύσης-απολύμανσης (για παράδειγμα, σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 ή έγκριση/άδεια/καταχώριση από DGHM ή FDA)
- δυνατότητα εφαρμογής εγκεκριμένου προγράμματος θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 ≥ 3000 ή - στην περίπτωση παλαιότερων μοντέλων - τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C / 194 °F)
- σε περίπτωση χημικής απολύμανσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος συσσώρευσης κατάλοιπων του απολυμαντικού στην επιφάνεια των εργαλείων
- ουσιαστικά καταλληλότητα του προγράμματος για εργαλεία καθώς και επαρκή βήματα έκπλυσης στο πρόγραμμα
- τελική έκπλυση με στείρο ή χαμηλού βαθμού επιμόλυνσης νερό (μέγιστη συγκέντρωση 10 μικρόβια/ml, μέγιστη συγκέντρωση 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml) για παράδειγμα κεκαθαρισμένο/υψηλής καθαρότητας νερό
- στέγνωμα με φιλτραρισμένο αέρα (χωρίς έλαια, χαμηλός βαθμός επιμόλυνσης με μικροοργανισμούς και σωματίδια)
- τακτική συντήρηση και έλεγχος/βαθμονόμηση του συστήματος πλυντηρίου-απολυμαντή

Απαιτείται προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή προϊόντος καθαρισμού:

- ουσιαστικά καταλληλότητα για τον καθαρισμό εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- πρόσθετη εφαρμογή - σε περίπτωση μη εφαρμογής θερμικής απολύμανσης - κατάλληλου απολυμαντικού εγκεκριμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση κατά

VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) συμβατού με το χρησιμοποιούμενο προϊόν καθαρισμού

- συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων καθαριστικών με τα εργαλεία (Κεφάλαιο 2)

Πρέπει να δίνεται προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών των προϊόντων καθαρισμού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τον χρόνο εμβάπτισης, καθώς και την τελική έκπλυση.

Όπως αναφέρεται στο σημείο 5.2, μετά τον προκαθαρισμό, τα εργαλεία θα πρέπει να μεταφέρονται στο σύστημα πλύσης-απολύμανσης.

Διαδικασία:

1. Μεταφορά των εργαλείων με τη χρήση καλάθιου μικρών εξαρτημάτων στο σύστημα πλύσης-απολύμανσης (προσοχή να μην αλληλοεπικαλύπτονται στο καλάθι).
2. Εκκίνηση του προγράμματος.
3. Αφαίρεση των εργαλείων από το σύστημα πλύσης-απολύμανσης μετά τη λήξη του προγράμματος.
4. Έλεγχος και συσκευασία των εργαλείων για την αποστείρωση αμέσως μετά την αφαίρεση (Κεφάλαια 7, 8 και 9, εάν είναι απαραίτητο μετά από πρόσθετο τελικό στέγνωμα σε καθαρό μέρος).

Η ουσιαστικά καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο, κυβερνητικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο (§ 15 (5) MPG) εργαστήριο δοκιμών. Η δυνατότητα καθαρισμού επαληθεύτηκε με εφαρμογή λουτρού υπερήχων Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Βερολίνο, Γερμανία) και χρήση του προϊόντος neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) για τον προκαθαρισμό. Χρησιμοποιήθηκε σύστημα πλύσης-απολύμανσης (WD), μοντέλο Miele Professional PG8581 (σύστημα θερμικής απολύμανσης, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Germany) για την επανεπεξεργασία με χρήση του καθαριστικού παράγοντα neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) στο πρόγραμμα Vario TD.

Βήμα 1ο Προκαθαρισμός με κρύο νερό βρύσης για 1 λεπτό.

Βήμα 2ο Καθαρισμός με καθαριστικό συγκέντρωσης 0,5% σε θερμοκρασία 55°C για 5 λεπτά με απιονισμένο νερό.

Βήμα 3ο Έκπλυση με απιονισμένο νερό για 1 λεπτό.

Βήμα 4ο Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία >90°C για 5 λεπτά.

Μετά τη θερμική απολύμανση, ένα βήμα στεγνώματος μπορεί να συμπεριληφθεί στο πρόγραμμα του συστήματος πλύσης-απολύμανσης.

Οι επιλεγμένες παράμετροι αντιστοιχούσαν στο πρόγραμμα Vario-TD της Miele.

### 5.4 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Εξοπλισμός:

- λουτρό υπερήχων (35 kHz)
- κατάλληλο καθαριστικό
- νερό (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml)
- μαλακή βούρτσα (π.χ. νάιλον βούρτσα/οδοντόβουρτσα)

Απαιτείται προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή των προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης:

- ουσιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- καταλληλότητα του προϊόντος καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους (χωρίς αφρισμό)
- εφαρμογή απολυμαντικού εγκεκριμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση VAH/DGHM ή έγκριση FDA/EPA/καταχώριση ή σήμανση CE) συμβατού με το χρησιμοποιούμενο προϊόν καθαρισμού
- συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων καθαριστικών με τα εργαλεία (Κεφάλαιο 2)

Δεν θα πρέπει να συνδυάζονται προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης. Μόνο σε περίπτωση εξαιρετικά χαμηλού βαθμού επιμόλυνσης (χωρίς ορατές ακαθαρσίες) θα μπορούσαν να συνδυαστούν προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών των προϊόντων καθαρισμού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τον χρόνο εμβάπτισης, καθώς και την τελική έκπλυση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, καθώς και στείρο ή χαμηλού βαθμού επιμόλυνσης νερό (μέγιστη συγκέντρωση 10 μικρόβια/ml) και νερό μολυσμένο με χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών (μέγιστη συγκέντρωση 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml), για παράδειγμα κεκαθαρισμένο/υψηλής καθαρότητας νερό μαζί με μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και φιλτραρισμένους αέρας για το στέγνωμα, αντίστοιχα.

#### Διαδικασία:

Όπως αναφέρεται στο σημείο 5.2, μετά τον προκαθαρισμό τα εργαλεία θα πρέπει να μεταφέρονται στο λουτρό υπερήχων.

#### Καθαρισμός

1. Εμβάπτιση και παραμονή των εργαλείων για τη δεδομένη διάρκεια στο διάλυμα καθαρισμού<sup>2</sup> (λουτρό υπερήχων, μη ενεργοποιημένη λειτουργία υπερήχων) έτσι ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται επαρκώς. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην υπάρχει αλληλοεπικάλυψη των εργαλείων. Ο καθαρισμός πρέπει να συνδυάζεται με προσεκτικό βούρτσισμα όλων των επιφανειών με μαλακή βούρτσα.
2. Ενεργοποίηση υπερήχων (35 kHz) για πρόσθετη διάρκεια εμβάπτισης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
3. Αφαίρεση των εργαλείων από το διάλυμα καθαρισμού και εντατική τελική έκπλυση τρεις φορές κατ' ελάχιστον (ελάχιστης διάρκειας 1 λεπτού) με νερό.
4. Έλεγχος των εργαλείων για κατάλοιπα.

#### Απολύμανση

5. Εμβάπτιση των εργαλείων για τη δεδομένη διάρκεια εμβάπτισης στο διάλυμα καθαρισμού<sup>3</sup> (λουτρό υπερήχων, μη ενεργοποιημένη λειτουργία υπερήχων) έτσι ώστε τα εργαλεία

να καλύπτονται επαρκώς. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην υπάρχει αλληλοεπικάλυψη των εργαλείων.

6. Αφαίρεση των εργαλείων από το απολυμαντικό διάλυμα και εντατική τελική έκπλυση πέντε φορές κατ' ελάχιστον (ελάχιστης διάρκειας 1 λεπτού) με νερό.
7. Στέγνωμα και συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση αμέσως μετά την αφαίρεση (Κεφάλαια 6 και 9, εάν είναι απαραίτητο μετά από πρόσθετο τελικό στέγνωμα σε καθαρό μέρος).

*Η ουσιώδης καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο, κυβερνητικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο (§15 (5) MPG) εργαστήριο δοκιμών με την εφαρμογή του προϊόντος καθαρισμού Cidezyme/Enzol και του απολυμαντικού Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) λαμβανομένης υπόψη της προκαθορισμένης διαδικασίας.*

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η χημική απολύμανση ενέχει τον κίνδυνο συσσώρευσης υπολειμμάτων απολυμαντικού και μπορεί να επηρεάσει τη βιοσυμβατότητα των προϊόντων, επομένως η σχολαστική έκπλυση μετά το στάδιο της απολύμανσης είναι απολύτως απαραίτητη.

#### 6 Στέγνωμα

Σε περίπτωση παραμονής υγρασίας στο προϊόν μετά την αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία και εφαρμογής της χειροκίνητης διαδικασίας, απαιτείται περαιτέρω χειροκίνητο στέγνωμα των προϊόντων.

Προκειμένου να αποφευχθεί οποιουδήποτε είδους υποβάθμιση του εργαλείου, βεβαιωθείτε ότι είναι εντελώς στεγνό μετά από κάθε κύκλο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υγρασία στην επιφάνεια ή στο εσωτερικό του εργαλείου μετά τη διαδικασία καθαρισμού, στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και κατόπιν με πιεσιμένο αέρα για ιατρική χρήση, εάν είναι απαραίτητο.

#### 7 Έλεγχος

Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά μετά τον προκαθαρισμό και τη χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, αντίστοιχα, για τυχόν διάβρωση, φθορές στην επιφάνεια και στην επίστρωση, αλλαγή χρώματος και ορατά υπολείμματα. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιές πρέπει να απορρίπτονται (πληροφορίες σχετικά με τον περιορισμό του αριθμού των κύκλων επεξεργασίας παρατίθενται στο Κεφάλαιο 2.2). Τα εργαλεία που εξακολουθούν να περιέχουν κατάλοιπα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εκ νέου (βλ. Κεφάλαιο 5 παραπάνω).

#### 8 Συντήρηση

Δεν πρέπει να εφαρμόζονται έλαια ή λιπαντικά για εργαλεία. Άπαξ και εφαρμοστούν όσα περιγράφονται στα Κεφάλαια 5, 6 και 7 παραπάνω, δεν πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες παράμετροι συντήρησης.

<sup>2</sup> Το Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) χρησιμοποιήθηκε ως καθαριστικό σε συγκέντρωση 0,8%, με χρόνο αναμονής 5 λεπτών στους 40°C και σε συχνότητα 35 kHz σε συσκευή κατεργασίας με υπερήχους Bandelin RK 514 H.

<sup>3</sup> Το Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) έχει χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό (μη αραιωμένο) με χρόνο αναμονής 5 λεπτών σε λουτρό απολύμανσης σε θερμοκρασία δωματίου (23+3 °C).



## 9 Συσκευασία για αποστείρωση

Τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται στους αντίστοιχους δίσκους αποστείρωσης, οι οποίοι στη συνέχεια συσκευάζονται σε επιμέρους διαφανείς θήκες αποστείρωσης, οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικό/διεργασία):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: έγκριση από την FDA)
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 142 °C (288 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των εργαλείων καθώς και των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες

Η συσκευασία θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να διασφαλίζεται ότι η σφράγιση δεν είναι υπό τάση. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπερβολικά μεγάλες συσκευασίες ώστε να αποτραπεί η ολίσθηση των εργαλείων στη συσκευασία.

Επιτρέπεται μέγιστο βάρος 0,26 kg ανά συσκευασία (δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση, για τη συμμόρφωση με την εγκεκριμένη διαδικασία).

## 10 Αποστείρωση

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

- Διαδικασία απομάκρυνσης του αέρα με την τεχνολογία κλασματοποιημένου κενού/διαδικασία δυναμικής απομάκρυνσης του αέρα<sup>4,5</sup> (με ικανοποιητικό στέγνωμα του προϊόντος<sup>6</sup>)
- αποστειρωτής ατμού κατά το πρότυπο EN 13060/EN 285 ή τον οδηγό ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: έγκριση από την FDA)
- επικυρωμένο κατά το πρότυπο EN ISO 17665 [έγκυρο IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και πιστοποίηση απόδοσης ειδικής για κάθε προϊόν (PQ)]
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 138 °C (280 °F, συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665)
- διάρκεια αποστείρωσης (διάρκεια έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

περιοχή	απομάκρυνση αέρα με τεχνολογία κλασματοποιημένου κενού / δυναμική απομάκρυνση αέρα	βαρυτική μετατόπιση
ΗΠΑ	τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος 20 λεπτά <sup>6</sup>	δεν συνιστάται

<sup>4</sup> Απαιτείται η εκτέλεση τουλάχιστον τριών βημάτων με τεχνολογία κενού.

<sup>5</sup> Η λιγότερο αποτελεσματική διαδικασία βαρυτικής μετατόπισης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που υποστηρίζεται η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού, απαιτεί σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αποστείρωσης, όπως επίσης αποστειρωτή, διαδικασία, παραμετροποίηση και επικύρωση ειδικά για κάθε προϊόν υπό την αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά <sup>7</sup> στους 134 °C (273 °F)	δεν συνιστάται
λοιπές χώρες	τουλάχιστον 3 λεπτά <sup>7</sup> στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	δεν συνιστάται

*Η ουσιαστική καταλληλότητα των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό καταδείχθηκε από ανεξάρτητο, κυβερνητικά διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο (§15 (5) MPG) εργαστήριο δοκιμών με την εφαρμογή αποστειρωτή ατμού που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 17665 και EN ISO 13060) και τη διαδικασία απομάκρυνσης του αέρα με την τεχνολογία κλασματοποιημένου κενού/τη διαδικασία δυναμικής απομάκρυνσης του αέρα. Για τον σκοπό αυτόν, εξετάστηκαν οι τυπικές συνθήκες σε επίπεδο κλινικής και ιδιωτικού ιατρείου, καθώς και η προκαθορισμένη διαδικασία.*

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία ταχείας/άμεσης αποστείρωσης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμική αποστείρωση, αποστείρωση με ακτινοβολία, φορμαλδεΐδη και αιθυλενοξειδίο, καθώς και αποστείρωση τεχνολογίας πλάσματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης λόγω μη επικύρωσής τους και μη διαθεσιμότητας των αποτελεσμάτων.

## 11 Αποθήκευση

Τα εργαλεία, μετά την αποστείρωση, πρέπει να αποθηκεύονται σε άθικτη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρό μέρος, χωρίς σκόνη.

<sup>6</sup> Ο πραγματικά απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται άμεσα από παραμέτρους που έγκεινται στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση και πυκνότητα φορτίου, συνθήκες αποστείρωσης...) και πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, δεν πρέπει να εφαρμόζονται κύκλοι στεγνώματος με διάρκεια μικρότερη των 20 λεπτών.

<sup>7</sup> Αντίστοιχα 18 λεπτά (αδρανοποίηση πρωτεϊνών πρίον, δεν αφορά τις ΗΠΑ).

BG

# BG. Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на инструменти с диамантено покритие

## 1 Основни забележки

Всички инструменти трябва да бъдат почиствени, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяко приложение; това важи и преди първата употреба след получаване на нестерилните инструменти (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната опаковка, стерилизация след опаковане в специализирани пликове за стерилизация). Почистването и дезинфекцията (които трябва да бъдат потвърдени, както е описано в глава 7) са задължително условие за ефективна стерилизация на инструментите.

Отговорното лице за обработката гарантира стерилността на инструментите. Затова то трябва да осигури използването единствено на надлежно валидирани процедури, специфични за изделието и продукта, за почистване, дезинфекция и стерилизация, да гарантира, че използваните уреди (миялно-дезинфекционна машина – WD, стерилизатор) се поддържат и проверяват редовно, както и че валидираните параметри се прилагат при всеки цикъл.

Не бива да се допуска допълнително нежелано замърсяване на тавата за стерилизация, като използваните инструменти не се поставят обратно в тавата (трябва да се събират отделно). Изисква се предварително почистване, почистване, дезинфекция и проверка на замърсените инструменти. След това инструментите трябва да бъдат поставени обратно в тавата за стерилизация, а напълно оборудваната тава да бъде стерилизирана.

Освен това е необходимо да се обръща внимание както на действащите правни разпоредби, така и на процедурите за обработка, прилагани в съответната лекарска практика (клиника или болница). Това се отнася особено за различните насоки, свързани с инактивирането на приони (неприложимо за САЩ), които могат да изискват използването на почистващи препарати с доказана ефективност срещу приони, както и стерилизация с по-интензивни параметри.

Изолирайте замърсения материал с подходяща опаковка и етикетирание.

Общи предпазни мерки трябва да се спазват от всички служители в медицинското заведение, които работят със замърсени или потенциално замърсени медицински изделия. Необходимо е да се внимава при боравене с изделия с остри върхове или режещи ръбове.

При работа или боравене със замърсени или потенциално замърсени материали, изделия и оборудване трябва да се използват лични предпазни средства (ЛПС). Личните предпазни

средства трябва да отговарят на изискванията на съответната държава и да включват поне следното:

- Защитно облекло (водоустойчиво),
- маски,
- защита за очите и лицето,
- ръкавици и
- калцунни.

Въз основа на предвидената употреба и геометрията/свойствата на повърхността, препоръчваме класификация като полукритични (категория В) или критични (категория В) изделия, в зависимост от типа и мястото на реална употреба.

Не използвайте фиксиращи почистващи препарати или дезинфектанти.

Използването на неподходящи почистващи препарати или дезинфектанти или прилагането на неподходящи процедури може да доведе до загуба на гаранционни права и да има негативни последици за инструментите:

- повреждане;
- корозия;
- промяна на цвета на продукта;
- не се гарантира необходимата хигиена.

## 2 Ограничения при повторна обработка

### 2.1 Материални аспекти

Трябва да се внимава изброените вещества да не са част от почистващия препарат или дезинфектанта:

- органични, минерални и окисляващи киселини (минимално допустимо pH 5,5);
- силни основи (максимално допустимо pH 12, препоръчват се неутрални, ензимни или слабо алкални почистващи препарати);
- органични разтворители (например: ацетон, етер, спирт, бензин);
- окислителни (например: пероксид);
- халогени (хлор, йод, бром);
- ароматни, халогенирани въглеводороди.

При избора на почистващи препарати трябва допълнително да се има предвид, че инхибитори на корозия, неутрализиращи вещества и/или помощни средства за изплакване могат да причинят потенциално вредни остатъчни вещества по инструментите.

Не трябва да се използват неутрализиращи вещества или помощни средства за изплакване.

Инструментите и тавите за стерилизация не трябва да се почистват с метални четки или стоманена тел, за да се избегнат надрасквания.



Инструментите и тавите за стерилизация не трябва да се излагат на температури над 142°C (288°F) (виж глава 10).

При използване на тави за стерилизация от други производители, трябва да се обърне внимание на инструкциите за употреба и обработка, предоставени от съответния производител.

## 2.2 Цикли на обработка

Броят на допустимите цикли на обработка зависи от състоянието на инструментите. Особено внимание трябва да се обърне на правилната поддръжка и проверка за износване, повреди и чистота на инструментите (виж глава 7). Износените или повредени инструменти не трябва да се подлагат на повторна обработка или употреба. Крайният срок на годност (времето, след което повторната обработка вече не може да се счита за безопасна) се определя от начина на използване на инструментите. Дефектни инструменти, например с липсващо диамантено покритие, счупени работни части, корозирали повърхности и/или избледнели цветни маркировки, както и изкривени инструменти, трябва да бъдат изхвърлени от оператора и не трябва да се използват.

Потребителят носи отговорност за всяка по-нататъшна обработка, както беше посочено по-рано, както и за използването на повредени и нечисти инструменти.

Производителят не носи отговорност при неспазване на изискванията.

## 3 Подготовка на мястото на употреба

Не е приложимо (виж „Предварително почистване“, глава 5.2)

## 4 Съхранение и транспорт до зоната за повторна обработка

За избягване на повреди инструментите трябва да се съхраняват правилно и да се транспортират в затворен съд, за да се предотврати замърсяване на околната среда до момента на по-нататъшната обработка.

Пренесете инструментите в помещението за повторна обработка и ги поставете в леген с почистващ разтвор.

## 5 Почистване и дезинфекция

### 5.1 Общи изисквания

Предварителното почистване трябва да се извърши както преди ръчна, така и преди автоматизирана процедура за почистване и дезинфекция.

Ако е налице автоматизирана процедура (миялно-дезинфекционна машина – WD), тя трябва да се използва за почистване и дезинфекция на инструментите. В случай че WD не е налице, трябва да се използва ръчна процедура, включително прилагане на ултразвукова баня. Трябва да се има предвид значително по-ниската ефективност и надеждност на ръчната процедура.

<sup>1</sup> При използване на препарат за почистване и дезинфекция (например поради безопасността на персонала), той трябва да бъде без алдехиди (в противен случай може да фиксира кръвните замърсявания), да притежава доказана ефективност (например одобрение/регистрация съгласно VAH/DGHM или

## 5.2 Предварително почистване

Оборудване:

- ултразвукова баня (35 kHz);
- подходящ почистващ препарат;
- вода (максимум 10 микроорганизма/ml) с ниско съдържание на ендотоксини (максимум 0,25 единици ендотоксини/ml);
- мека четка (напр. найлонова четка или четка за зъби).

Видимите замърсявания трябва да се отстранят от инструментите непосредствено след употреба (в рамките на максимум 2 часа).

Процедура:

1. Изплакване на инструментите под течаща чешмяна вода (температура <35°C/95°F) за поне 1 минута.
2. Накисване на инструментите за определеното време в разтвора за предварително почистване<sup>1</sup> (ултразвукова баня, без активиране на ултразвука), така че инструментите да са напълно потопени. Необходимо е да се внимава инструментите да не се поставят един върху друг. Всички повърхности трябва внимателно да се изтъркат с мека четка (в началото на накисването).
3. Активиране на ултразвука (35 kHz) за допълнително накисване (не по-малко от 5 минути).
4. Изваждане на инструментите от разтвора за предварително почистване и последващо изплакване поне три пъти (по минимум 1 минута) с вода.
5. Проверка на инструментите за видими замърсявания. Ако все още има видими замърсявания, стъпки 2 до 4 трябва да се повторят и да се извърши нова визуална проверка. Ако след предварителното почистване все още има замърсявания, инструментът трябва да бъде изхвърлен.

БЕЛЕЖКИ:

Предварителното почистване на инструментите трябва да се извърши непосредствено след лечението, като се използват лични предпазни средства. Целта е да се предотврати засъхването на органични и химични вещества върху инструментите и да се избегне замърсяване на околната среда.

При избора на почистващ препарат трябва да се обърне внимание на следното<sup>1</sup>:

- основна пригодност за почистване на инструменти от метален или пластмасов материал;
- пригодност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна);
- съвместимост на почистващия препарат с инструментите (глава 2).

Необходимо е да се спазват инструкциите на производителя на препарата относно концентрация, температура, време на накисване, както и последващо изплакване. Трябва да се използват прясно приготвени разтвори, както и стерилна вода

FDA/EPA или маркировка „CE“), да е подходящ за дезинфекция на инструменти от метални или пластмасови материали и да е съвместим с инструментите (глава 2).



или такава с ниско съдържание на микроорганизми (максимум 10 микроорганизми/ml) и вода с ниско съдържание на ендотоксини (максимум 0,25 ендотоксинови единици/ml), например пречистена вода или вода с висока степен на пречистване, както и мека и чиста кърпа без власинки и/или филтриран въздух за изсушаване.

Дезинфектантът, използван на етапа на предварително почистване, служи единствено за безопасността на персонала и не може да замести по-късната дезинфекция, която се извършва след почистването.

### 5.3 Автоматизирано почистване/дезинфекция (миялно-дезинфекционна машина – WD)

Оборудване:

- миялно-дезинфекционна машина;
- подходящ почистващ препарат;
- вода (максимум 10 микроорганизма/ml) с ниско съдържание на ендотоксини (максимум 0,25 единици ендотоксини/ml);
- кошница за малки части.

При избора на WD е необходимо да се обърне внимание на следното:

- доказана ефективност на WD (например маркировка „CE“ съгласно EN ISO 15883 или одобрение/регистрация от DGHM или FDA);
- възможност за одобрена програма за термична дезинфекция (стойност на A0  $\geq$  3000 или – при по-стари апарати – поне 5 минути при 90°C/194°F);
- при химична дезинфекция трябва да се има предвид опасността от остатъци от дезинфектанта върху инструментите;
- основна пригодност на програмата за инструментите, както и достатъчен брой изплаквачи стъпки в програмата;
- последващо изплакване със стерилна вода или такава с ниско съдържание на микроорганизми (максимум 10 бактерии/ml, максимум 0,25 единици ендотоксини/ml), например пречистена вода/вода с висока степен на пречистване;
- изсушаване с филтриран въздух (без съдържание на масла, с ниско съдържание на микроорганизми и частици);
- редовна поддръжка и проверка/калибриране на WD.

При избора на почистващ препарат е необходимо да се обърне внимание на следното:

- основна пригодност за почистване на инструменти от метален или пластмасов материал;
- допълнително приложение – при липса на термична дезинфекция – на подходящ дезинфектант с одобрена ефективност (например с одобрение/регистрация от VAH/DGHM, FDA/EPA или маркировка „CE“), съвместим с използвания почистващ препарат;
- съвместимост на използваните почистващи препарати с инструментите (глава 2).

Необходимо е да се спазват инструкциите на производителите на препаратите относно концентрация, температура, време на накисване, както и последващо изплакване.

След предварително почистване съгласно точка 5.2 инструментите се прехвърлят в миялно-дезинфекционната машина.

Процедура:

1. Прехвърляне на инструментите с помощта на кошница за дребни части в миялно-дезинфекционната машина (като се внимава инструментите да не се припокриват в кошницата).
2. Стартиране на програмата.
3. Изваждане на инструментите от миялно-дезинфекционната машина след приключване на програмата.
4. Проверка и опаковане на инструментите за стерилизация веднага след изваждането (съгласно глави 7, 8 и 9, при необходимост след допълнително подсушаване на чисто място).

*Основната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от държавата лаборатория за контрол (съгласно § 15 (5) от MPG). Ефективността на почистването е валидирана чрез използване на ултразвукова баня Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Берлин, Германия) с почистващ препарат neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Dr. Weigert) за предварително почистване. За повторна обработка е използвана миялно-дезинфекционна машина (WD) mun Miele Professional PG8581 (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло, Германия) с почистващ препарат neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Dr. Weigert), като е използвана програмата Vario TD.*

*Стъпка 1: Предварително почистване със студена чешмяна вода за 1 минута.*

*Стъпка 2: Почистване с 0,5% почистващ препарат при 55°C за 5 минути с деминерализирана вода.*

*Стъпка 3: Изплакване с деминерализирана вода за 1 минута.*

*Стъпка 4: Термична дезинфекция с деминерализирана вода над 90°C за 5 минути.*

*След термичната дезинфекция в програмата на миялно-дезинфекционната машина може да бъде включена стъпка за сушене.*

*Избраните параметри съответстват на програмата Vario-TD на Miele.*

### 5.4 Ръчно почистване и дезинфекция

Оборудване:

- ултразвукова баня (35 kHz);
- подходящ почистващ препарат;
- вода (максимум 10 микроорганизма/ml) с ниско съдържание на ендотоксини (максимум 0,25 единици ендотоксини/ml);
- мека четка (напр. найлонова четка или четка за зъби).

При избора на почистващи препарати и препарати за дезинфекция е необходимо да се обърне внимание на следното:

- основна пригодност за почистване и дезинфекция на инструменти от метален или пластмасов материал;
- пригодност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна);
- прилагане на дезинфектант с доказана ефективност (например одобрен от VAH/DGHM или FDA/EPA, регистриран или с маркировка CE), съвместим с използвания почистващ препарат;
- съвместимост на използваните почистващи препарати с инструментите (глава 2).

Не трябва да се използват комбинирани препарати за почистване и дезинфекция. Изключение може да се направи само при изключително ниско замърсяване (без видими замърсявания).

Необходимо е да се спазват инструкциите на производителите на препаратите относно концентрация, температура, време на накисване, както и последващо изплакване. Трябва да се използват пряко приготвени разтвори, както и стерилна вода или такава с ниско съдържание на микроорганизми (максимум 10 микроорганизми/ml) и вода с ниско съдържание на ендотоксини (максимум 0,25 ендотоксинови единици/ml), например пречистена вода или вода с висока степен на пречистване, както и мека и чиста кърпа без власинки и/или филтриран въздух за изсушаване.

Процедура:

След предварително почистване съгласно точка 5.2, прехвърлете инструментите в ултразвуковата баня.

Почистване

1. Накисване на инструментите за определеното време в разтвора за предварително почистване<sup>2</sup> (ултразвукова баня, без активиране на ултразвука), така че инструментите да са напълно потопени. Необходимо е да се внимава инструментите да не се поставят един върху друг. Всички повърхности трябва внимателно да се изтъркат с мека четка.
2. Активиране на ултразвука (35 kHz) за допълнително накисване (не по-малко от 5 минути).
3. Изваждане на инструментите от разтвора за почистване и последващо обилно изплакване поне три пъти (по минимум 1 минута) с вода.
4. Проверка на инструментите за замърсявания.

Дезинфекция

5. Накисване на почистените и проверени инструменти за определеното време в разтвора на дезинфекция<sup>3</sup>, така че инструментите да са напълно потопени. Необходимо е да се внимава инструментите да не се поставят един върху друг.
6. Изваждане на инструментите от разтвора на дезинфектанта и последващо обилно изплакване поне пет пъти (поне по 1 минута) с вода.

7. Изсушаване и незабавно опаковане на инструментите за стерилизация след изваждането им (глави 6 и 9, при необходимост след допълнително сушене на чисто място).

*Основната пригодност на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от държавата лаборатория за контрол (§ 15 (5) MPG) чрез използване на почистващите препарати Cidezyme/Enzol и дезинфектанта Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Нордерщед) при спазване на посочената процедура.*

ЗАБЕЛЕЖКА:

Химичната дезинфекция носи риск от наличие на остатъци от дезинфектант върху инструментите и може да повлияе на биосъвместимостта на продуктите, затова е абсолютно необходимо щателно изплакване след дезинфекцията.

## 6 Изсушаване

При останала влага след автоматизираната повторна обработка и при ръчна обработка е необходимо допълнително ръчно изсушаване на продуктите.

За да се избегне всякакъв вид увреждане на инструмента, уверете се, че той е напълно изсушен след всеки цикъл. Ако по повърхността и във вътрешността на инструмента остане влага след почистването, изсушете го с кърпа без власинки и при необходимост с медицински съгъстен въздух.

## 7 Проверка

Всички инструменти трябва да бъдат визуално проверени след предварително почистване, както и след ръчно или автоматизирано почистване и дезинфекция, за наличие на корозия, повредени повърхности и покрития, промяна в цвета и видими остатъци. Повредените инструменти трябва да бъдат изхвърлени (информация за ограничението на броя на циклите на обработка може да се намери в глава 2.2). Инструментите, по които все още има замърсявания, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отново (виж глава 5 по-горе).

## 8 Поддръжка

Не се допуска нанасяне на масла или смазки върху инструментите. След изпълнение на указанията в глави 5, 6 и 7, други мерки за поддръжка не са необходими.

## 9 Опаковане за стерилизация

Почистените и дезинфекцирани инструменти трябва да бъдат поставени в съответните тави за стерилизация, които след това се опаковат в единични прозрачни пликосе за стерилизация, отговарящи на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: одобрение от FDA);
- подходящи за парна стерилизация (устойчивост на температура поне до 142°C (288°F), достатъчна паропропускливост);

<sup>2</sup> Използван е почистващ препарат Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Нордерщед) в концентрация 0,8% с време на действие 5 минути при 40°C и 35 kHz в ултразвуков апарат Bandelin RK 514 H.

<sup>3</sup> Използван е дезинфектант Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Нордерщед) (без разреждане) с време на действие 5 минути в баня за дезинфекция при стайна температура (23±3°C).



- осигуряващи достатъчна защита на инструментите, както и на опаковката за стерилизация от механични повреди.

Опаковката трябва да бъде достатъчно голяма, за да не бъде запечатването под напрежение. Освен това, опаковката не трябва да бъде твърде голяма, за да се предотврати приплъзването на инструментите в нея.

Максималното тегло на една опаковка е валидирано до 0,26 kg и не бива да се надвишава, за да се гарантира съответствие с валидирания процес.

## 10 Стерилизация

Стерилизацията трябва да се извършва само чрез изброените методи за стерилизация.

Парна стерилизация

- фракциониран вакуум/динамично извеждане на въздуха<sup>4</sup> (с гарантирано пълно изсушаване на продукта<sup>6</sup>);
- парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ; одобрение от FDA);
- валидиране съгласно EN ISO 17665 (валидиране на инсталацията и работата (IQ/OQ) и специфично за продукта валидиране на ефективността (PQ));
- максимална температура на стерилизация 138°C (280°F; с допуск според EN ISO 17665);
- време за стерилизация (време на експозиция при температура на стерилизация):

пощ	фракционирано вакуумно/динамично отстраняване на въздуха	гравитационно изместване
САЩ	най-малко 4 минути при 132°C (270°F), време за сушене най-малко 20 минути <sup>6</sup>	не се препоръчва
Германия	най-малко 5 минути <sup>7</sup> при 134°C (273°F)	не се препоръчва
други държави	най-малко 3 минути <sup>7</sup> при 132°C (270°F)/ 134°C (273°F)	не се препоръчва

Основната пригодност на инструментите за ефективна парна стерилизация е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от държавата лаборатория за контрол (§ 15 (5) MPG) чрез използване на парен стерилизатор, съответстващ на стандартите EN ISO 17665 и EN ISO 13060, и процедурата с фракционирано вакуумно/динамично отстраняване на въздуха. За целта са взети предвид типични условия в клиници и лекарски практики, както и специфицираната процедура.

<sup>4</sup> Поне три етапа на вакуумиране.

<sup>5</sup> Процедурата с гравитационно извеждане на въздуха, която е по-малко ефективна, не бива да се използва, когато е налична процедурата с фракциониран вакуум; тя изисква значително по-дълго време за стерилизация, а валидирането на стерилизатора, процедурата, параметрите и конкретния продукт е изцяло отговорност на потребителя.

Процедурата за бърза/незабавна стерилизация не бива да се използва.

Не трябва да се използва стерилизация с топлина, радиация, формалдехид, етилен оксид и плазма. Не трябва да се използват други методи за стерилизация, тъй като те не са валидирани и въздействието им е неизвестно.

## 11 Съхранение

След стерилизация инструментите трябва да се съхраняват в запечатаната стерилна опаковка на сухо и чисто от прах място.

<sup>6</sup> Необходимото време за ефективно изсушаване зависи пряко от параметри, които са изцяло отговорност на потребителя (конфигурация и плътност на товара, условия на стерилизатора и др.) и следователно трябва да бъдат определени от него. Въпреки това, не трябва да се прилагат времена за изсушаване по-кратки от 20 минути.

<sup>7</sup> Съответно 18 минути (инактивиране на приони, не е приложимо за САЩ).

SL

# SL. Obdelava (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) instrumentov z diamantno prevleko

## 1 Pomembne opombe

Vse instrumente je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati; to je potrebno tudi pred prvo uporabo po prejemu nesterilnih instrumentov (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi zaščitne embalaže, sterilizacija po pakiranju v posebne sterilizacijske vrečke). Ustrezno čiščenje in razkuževanje (kar je treba potrditi, kot je opisano v poglavju 7) sta nepogrešljiva za učinkovito sterilizacijo instrumentov.

Za sterilnost instrumentov je odgovorna oseba, ki je zadolžena za obdelavo. Ta oseba mora zagotoviti, da se za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo uporabljajo le postopki, ki so bili ustrezno validirani za posamezne pripomočke in izdelke, da so uporabljene naprave (pralno-razkuževalna naprava, sterilizator) redno vzdrževane in pregledane ter da se pri vsakem ciklu uporabijo validirani parametri.

Paziti morate, da uporabljenih instrumentov ne dajete nazaj na sterilizacijski pladenj (ampak jih odložite drugam), da preprečite dodatno neželjeno kontaminacijo pladnja. Kontaminirane instrumente morate predhodno očistiti, očistiti, razkužiti in pregledati. Nato morate instrumente položiti nazaj na sterilizacijski pladenj in pladenj z vsemi instrumenti sterilizirati.

Poleg tega morate upoštevati veljavne zakonske predpise in postopke obdelave, ki se uporabljajo v zdravstveni ustanovi (kliniki ali bolnišnici). To še zlasti velja za različne smernice glede inaktivacije prionov (ne velja za ZDA), ki lahko zahtevajo uporabo čistilnih detergentov z dokazano učinkovitostjo proti prionom ter sterilizacijo z višjimi vrednostmi parametrov.

Kontaminirani material ločeno shranite v ustrezno ovojnino in ga označite.

Vsi zaposleni v zdravstveni ustanovi, ki delajo s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi medicinskimi pripomočki, morajo upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Pri rokovanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi je potrebna previdnost.

Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO). Osebna zaščitna oprema mora biti skladna s predpisi zadevne države in mora vključevati vsaj naslednje:

- zaščitna oblačila (ki ne prepuščajo tekočin),
- maske,
- zaščito za oči in obraz,
- rokavice in
- galoše.

Glede na predvideno uporabo ter geometrijske/površinske lastnosti priporočamo, da pripomočke obravnavate kot polkritične

pripomočke razreda B ali kritične pripomočke razreda B (odvisno od vrste in mesta dejanske uporabe).

Ne uporabljajte nobenih fiksacijskih čistilnih ali razkuževalnih sredstev.

Uporaba neustreznih čistilnih ali razkuževalnih sredstev ali neustreznih postopkov lahko privede do izgube pravice do garancijskih zahtevkov in povzroči naslednje:

- poškodbo instrumenta,
- korozijo,
- razbarvanje instrumenta,
- nezadostno čistočo instrumenta.

## 2 Omejitev ponovne obdelave

### 2.1 Vidiki, povezani z materialom

Paziti je treba, da med sestavinami čistilnega ali razkuževalnega detergenta ni naslednjih snovi:

- organskih, mineralnih in oksidativnih kislin (minimalna dovoljena vrednost pH je 5,5);
- močnih lugov (najvišja dovoljena vrednost pH je 12, priporočamo nevtralnno/encimsko ali rahlo alkalno čistilno sredstvo);
- organskih topil (na primer: aceton, eter, alkohol, bencin);
- oksidantov (na primer: peroksid);
- halogenov (klor, jod, brom);
- aromatskih halogeniranih ogljikovodikov.

Pri izbiri detergentov je treba upoštevati tudi, da lahko po uporabi zaviralcev korozije, nevtralizacijskih sredstev in/ali sredstev za izpiranje na instrumentih ostanejo potencialno kritični ostanki. Sredstev za nevtralizacijo kislin ali sredstev za izpiranje ne smete uporabljati.

Instrumentov in sterilizacijskih pladnjev ne smete čistiti s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno, da preprečite nastanek prask.

Instrumenti in sterilizacijski pladnji ne smejo biti izpostavljeni temperaturam, višjim od 142 °C (glejte poglavje 10).

V primeru uporabe sterilizacijskih pladnjev drugih proizvajalcev je treba upoštevati navodila za uporabo in obdelavo posameznega proizvajalca.

### 2.2 Cikli obdelave

Število dovoljenih ciklov obdelave je odvisno od stanja instrumentov. Posebno pozornost je treba nameniti ustrezni negi in preverjanju stanja obrabe, poškodb in čistoče instrumentov (glejte poglavje 7). Obrabljenih ali poškodovanih instrumentov ne smete več obdelati ali uporabljati. Konec življenjske dobe (čas, ko ponovna obdelava ni več varna) je odvisen od uporabe instrumentov. Okvarjene instrumente, npr. z manjkajočo diamantno prevleko,

zlomljenimi aktivnimi deli, zarjavelimi površinami in/ali odstranjenimi barvnimi oznakami, ter zvite instrumente, mora uporabnik odstraniti in jih ne sme uporabljati.

Za vsako nadaljnjo obdelavo instrumentov, navedenih zgoraj, ter uporabo poškodovanih in nečistih instrumentov odgovornost prevzema uporabnik.

V primeru neupoštevanja navodil ne prevzemamo nobene odgovornosti.

### 3 Priprava na mestu uporabe

Ni potrebna (glejte predhodno čiščenje, poglavje 5.2)

### 4 Shranjevanje in prevoz do mesta obdelave

Da bi preprečili poškodbe, instrumente shranjujte na varnem mestu in prevažajte v zaprtem zabojniku, s čimer boste preprečili kontaminacijo okolja do prevoza na mesto nadaljnje obdelave.

Instrumente prepeljite v prostor za ponovno obdelavo in jih položite v pomivalno korito s čistilno raztopino.

## 5 Čiščenje in razkuževanje

### 5.1 Osnove

Pred ročnim ali avtomatskim postopkom čiščenja in razkuževanja je potrebno predhodno čiščenje.

Če je na voljo, je treba za čiščenje in razkuževanje instrumentov uporabiti avtomatski postopek (čistilno-razkuževalno napravo). Če čistilno-razkuževalna naprava ni na voljo, je treba uporabiti ročni postopek, ki vključuje uporabo ultrazvočne kopeli. Pri tem je treba upoštevati, da sta učinkovitost in ponovljivost ročnega postopka znatno manjši.

### 5.2 Predhodno čiščenje

Oprema:

- ultrazvočna kopel (35 kHz),
- ustrezno čistilno sredstvo,
- voda (največ 10 mikroorganizmov/ml) in voda z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enote endotoksinov/ml);
- mehka ščetka (npr. ščetka s ščetinami iz najlona/zobna ščetka).

Vidne nečistoče je treba odstraniti z instrumentov takoj po uporabi (v največ 2 urah).

Postopek:

1. Izpirajte instrumente pod tekočo vodo iz pipe (temperatura < 35 °C) najmanj 1 minuto.
2. Namakajte instrumente v raztopini za predhodno čiščenje<sup>1</sup> (ultrazvočna kopel brez vklopljenega ultrazvoka) toliko časa, kot je navedeno, pri čemer morajo biti instrumenti dovolj dobro pokriti. Paziti morate, da se instrumenti ne prekrivajo. Med postopkom čiščenja morate z mehko ščetko previdno skrtati vse površine (na začetku namakanja).
3. Vključite ultrazvok (35 kHz) za dodatni čas namakanja (ki ne sme biti krajši od 5 minut).

<sup>1</sup> V primeru uporabe čistilnega in razkuževalnega detergenta (npr. zaradi varnosti osebja) sredstvo ne sme vsebovati aldehydov (sicer lahko pride do fiksacije nečistoč iz krvi), imeti mora v osnovi potrjeno učinkovitost (na primer

4. Odstranite instrumente iz raztopine za predhodno čiščenje in jih nato vsaj trikrat intenzivno izperite z vodo (izpirajte vsaj 1 minuto).
5. Preverite, ali so na instrumentih vidni ostanki. Če so na instrumentih še vedno prisotni vidni ostanki, morate ponoviti korake od 2 do 4 in izvesti še en vizualni pregled. Če so po končanem predhodnem čiščenju ostanki še vedno prisotni, morate instrument zavreči.

OPOMBE:

Predhodno čiščenje instrumentov morate izvesti takoj po zdravljenju in se pri tem ustrezno zaščititi. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki posušili na instrumentih, ter preprečiti kontaminacijo okolja.

Pri izbiri čistilnega detergenta morate biti pozorni na naslednje<sup>1</sup>:

- da je čistilni detergent v osnovi primeren za čiščenje instrumentov iz kovine ali plastike;
- da je čistilni detergent primeren za ultrazvočno čiščenje (ne povzroča nastanka pene);
- da je čistilni detergent združljiv z instrumenti (poglavje 2).

Pozorni morate biti na navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter končnega izpiranja. Uporabljati morate sveže pripravljene raztopine ter sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo kontaminantov (največ 10 mikroorganizmov/ml) in vodo z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enote endotoksinov/ml), na primer prečiščeno/visoko prečiščeno vodo, ter mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali filtriran zrak za sušenje.

Razkuževalno sredstvo se pri predhodnem čiščenju uporablja le zaradi varnosti osebja in ne more nadomestiti poznejšega razkuževanja, ki ga je treba izvesti po čiščenju.

### 5.3 Avtomatsko čiščenje/razkuževanje (s čistilno-razkuževalno napravo)

Oprema:

- čistilno-razkuževalna naprava,
- ustrezno čistilno sredstvo,
- voda (največ 10 mikroorganizmov/ml) in voda z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enote endotoksinov/ml);
- košara za majhne dele.

Pri izbiri čistilno-razkuževalne naprave morate biti pozorni na naslednje:

- da je bila v osnovi potrjena njena učinkovitost (na primer pridobljena oznaka CE v skladu s standardom EN ISO 15883 ali odobritev/dovoljenje/registracija pri DGHM ali FDA);
- da omogoča izbiro odobrenega programa za toplotno razkuževanje (vrednost A0 ≥ 3000 ali v primeru starejših naprav vsaj 5 minut pri temperaturi 90 °C);
- v primeru kemičnega razkuževanja je treba upoštevati nevarnost ostankov razkuževalnega sredstva na instrumentih;

odobritev/dovoljenje/registracija pri VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznaka CE), biti mora primerno za razkuževanje instrumentov iz kovine ali plastike in združljivo z instrumenti (poglavje 2).



- da je program v osnovi primeren za instrumente ter omogoča dovolj temeljito izpiranje;
- da omogoča končno izpiranje s sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo kontaminantov (največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 enote endotoksinov/ml), na primer s prečiščeno/visoko prečiščeno vodo;
- da omogoča sušenje s filtriranim zrakom (brez olja, nizka kontaminacija z mikroorganizmi in delci);
- da omogoča redno vzdrževanje in preverjanje/kalibracijo.

Pri izbiri čistilnega detergenta morate biti pozorni na naslednje:

- da je čistilni detergent v osnovi primeren za čiščenje instrumentov iz kovine ali plastike;
- da je v primeru, da ne uporabite toplotnega razkuževanja, potrebna dodatna uporaba ustreznega razkuževalnega sredstva s potrjeno učinkovitostjo (na primer odobritev/dovoljenje/registracija pri VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznaka CE), ki je združljivo z uporabljenim čistilnim detergentom;
- da so uporabljeni detergenti združljivi z instrumenti (poglavje 2).

Pozorni morate biti na navodila proizvajalcev detergentov glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter končnega izpiranja.

Po predhodnem čiščenju v skladu s točko 5.2 prenesite instrumente v čistilno-razkuževalno napravo.

Postopek:

1. Prenesite instrumente v čistilno-razkuževalno napravo in pri tem uporabite košaro za majhne dele (pazite, da se instrumenti v košari ne prekrivajo).
2. Zaženite program.
3. Po koncu programa instrumente odstranite iz čistilno-razkuževalne naprave.
4. Takoj po odstranitvi instrumente pregledajte in zapakirajte za sterilizacijo (po potrebi po dodatnem sušenju na čistem mestu; poglavja 7, 8 in 9).

*Osnovna primernost instrumentov za učinkovito avtomatsko čiščenje in razkuževanje je bila dokazana v neodvisnem, vladno akreditiranem in priznanem (oddelek 15 (5) nemškega Zakona o medicinskih pripomočkih (MPG)) preskusnem laboratoriju. Čistljivost je bila potrjena z uporabo ultrazvočne kopeli Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Nemčija) in sredstva neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) za predhodno čiščenje. Za ponovno obdelavo je bila uporabljena čistilno-razkuževalna naprava Miele Professional PG8581 (toplotno razkuževanje, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Nemčija) in čistilno sredstvo neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) s programom Vario TD.*

1. korak *Predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe 1 minuto.*
2. korak *Čiščenje z 0,5-% čistilnim sredstvom in demineralizirano vodo 5 minut pri temperaturi 55 °C.*
3. korak *Izpiranje z demineralizirano vodo 1 minuto.*

4. korak *Toplotno razkuževanje z demineralizirano vodo 5 minut pri temperaturi > 90 °C.*

*Po toplotnem razkuževanju je mogoče v program čistilno-razkuževalne naprave vključiti sušenje.*

*Izbrani parametri so ustrezali programu Vario-TD podjetja Miele.*

#### 5.4 Ročno čiščenje in razkuževanje

Oprema:

- ultrazvočna kopel (35 kHz),
- ustrezno čistilno sredstvo,
- voda (največ 10 mikroorganizmov/ml) in voda z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enote endotoksinov/ml);
- mehka ščetka (npr. ščetka s ščetinami iz najlona/zobna ščetka).

Pri izbiri čistilnih in razkuževalnih detergentov morate biti pozorni na naslednje:

- da je sredstvo v osnovi primerno za čiščenje in razkuževanje instrumentov iz kovine ali plastike;
- da je čistilni detergent primeren za ultrazvočno čiščenje (ne povzroča nastanka pene);
- da uporabite razkuževalno sredstvo s potrjeno učinkovitostjo (na primer odobritev/dovoljenje/registracija pri VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznaka CE), ki je združljivo z uporabljenim čistilnim detergentom;
- da so uporabljeni detergenti združljivi z instrumenti (poglavje 2).

Kombiniranih čistilno-razkuževalnih detergentov ne smete uporabljati. Kombinirano čiščenje in razkuževanje bi lahko uporabili samo v primeru izjemno majhne kontaminacije (brez vidnih nečistoč).

Pozorni morate biti na navodila proizvajalcev detergentov glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter končnega izpiranja. Uporabljati morate sveže pripravljene raztopine ter sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo kontaminantov (največ 10 mikroorganizmov/ml) in vodo z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enote endotoksinov/ml), na primer prečiščeno/visoko prečiščeno vodo, ter mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali filtriran zrak za sušenje.

Postopek:

Po predhodnem čiščenju v skladu s točko 5.2 prenesite instrumente v ultrazvočno kopel.

Čiščenje

1. Instrumente namakajte v čistilni raztopini<sup>2</sup> (ultrazvočna kopel brez vklapljenega ultrazvoka) toliko časa, kot je navedeno, pri čemer morajo biti instrumenti dovolj dobro pokriti. Paziti morate, da se instrumenti ne prekrivajo. Med postopkom čiščenja morate z mehko ščetko previdno skrtati vse površine.
2. Vključite ultrazvok (35 kHz) za dodatni čas namakanja (ki ne sme biti krajši od 5 minut).
3. Odstranite instrumente iz čistilne raztopine in jih nato vsaj trikrat intenzivno izperite z vodo (izpirajte vsaj 1 minuto).
4. Preverite, ali so na instrumentih ostanki.

<sup>2</sup> Uporabljeno je bilo čistilno sredstvo Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) v koncentraciji 0,8 %, čas izpostavljenosti v ultrazvočni kopeli Bandelin RK 514 H pa je bil 5 minut pri temperaturi 40 °C in frekvenci 35 kHz.

## Razkuževanje

- Očiščene in pregledane instrumente namakajte v razkuževalni raztopini<sup>3</sup> toliko časa, kot je navedeno, pri čemer morajo biti instrumenti dovolj dobro pokriti. Paziti morate, da se instrumenti ne prekrivajo.
- Odstranite instrumente iz razkuževalne raztopine in jih nato vsaj petkrat intenzivno izperite z vodo (izpirajte vsaj 1 minuto).
- Takoj po odstranitvi instrumente osušite in zapakirajte za sterilizacijo (po potrebi po dodatnem sušenju na čistem mestu; poglavji 6 in 9).

Osnovna primernost instrumentov za učinkovito ročno čiščenje in razkuževanje je bila dokazana v neodvisnem, vladno akreditiranem in priznanem (oddelek 15 (5) zakona MPG) preskusnem laboratoriju z uporabo čistilnega detergenta Cidezyme/Enzol in razkuževalnega sredstva Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) v skladu z navedenim postopkom.

## OPOMBA:

Pri kemičnem razkuževanju obstaja tveganje za ostanke razkužilnega sredstva na instrumentih, kar lahko vpliva na biološko združljivost izdelkov, zato je po razkuževanju nujno potrebno temeljito izpiranje.

## 6 Sušenje

V primeru, da po avtomatski ponovni obdelavi na pripomočku ostane vlaga, in v primeru, da uporabljate ročni postopek, morate pripomočke dodatno ročno osušiti.

Da bi preprečili kakršno koli poslabšanje lastnosti instrumenta, se po vsakem ciklu prepričajte, da je instrument popolnoma suh. Če po postopku čiščenja na ali v instrumentu ostane vlaga, ga osušite s krpo, ki ne pušča vlaken, in po potrebi z medicinskim stisnjenim zrakom.

## 7 Preverjanje

Vse instrumente morate po predhodnem čiščenju ter ročnem ali avtomatskem čiščenju in razkuževanju vizualno pregledati glede korozije, poškodb površin in prevleke, spremembe barve in vidnih ostankov. Poškodovane instrumente morate zavreči (informacije o omejitvi števila ciklov obdelave so na voljo v poglavju 2.2). Instrumente, na katerih so še vedno prisotni ostanki, morate ponovno očistiti in razkužiti (glejte poglavje 5 zgoraj).

## 8 Vzdrževanje

Olj in masti za instrumente ne smete uporabljati. Razen postopkov, ki so navedeni v zgornjih poglavjih 5, 6 in 7, ni drugih zahtev za vzdrževanje.

## 9 Pakiranje za sterilizacijo

Očiščene in razkužene instrumente morate dati na ustrezne sterilizacijske pladnje, ki jih morate nato zapakirati v posamezne

prozorne sterilizacijske vrečke, ki izpolnjujejo naslednje zahteve (glede materiala/postopka):

- standard EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: odobritev FDA);
- vrečke morajo biti primerne za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do najmanj 142 °C in zadostna paroprepustnost);
- zagotavljati morajo ustrezno zaščito instrumentov in sterilizacijske ovojnine pred mehanskimi poškodbami.

Ovojnina mora biti dovolj velika, da spoji niso obremenjeni. Poleg tega ne smete uporabljati prevelike ovojnine, da preprečite, da bi se instrumenti v njej premikali.

Validirana največja masa je 0,26 kg na ovojnino (te vrednosti ne smete preseči, da zagotovite skladnost z validiranim postopkom).

## 10 Sterilizacija

Sterilizacijo lahko izvedete samo z uporabo navedenih postopkov sterilizacije.

### Parna sterilizacija:

- postopek odstranjevanja zraka z večkratnim vakuumom/dinamičnega odstranjevanja zraka<sup>4, 5</sup> (z zadostnim sušenjem pripomočka<sup>6</sup>);
- parni sterilizator v skladu s standardom EN 13060/EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: odobritev FDA);
- validirana v skladu s standardom EN ISO 17665 (veljaven dokaz ustreznosti namestitve (IQ)/delovanja (OQ) (zagon) in dokaz ustreznosti delovanja s specifičnim pripomočkom (PQ));
- najvišja temperatura sterilizacije 138 °C (in dovoljeno odstopanje navzgor v skladu s standardom EN ISO 17665);
- čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri temperaturi sterilizacije):

Območje	Odstranjevanje zraka z večkratnim vakuumom/dinamično odstranjevanje zraka	Odstranjevanja zraka na osnovi izpodirvanja zaradi mase
ZDA	najmanj 4 minute pri temperaturi 132 °C, čas sušenja najmanj 20 minut <sup>6</sup>	ni priporočljivo
Nemčija	najmanj 5 minut <sup>7</sup> pri temperaturi 134 °C	ni priporočljivo
Druge države	najmanj 3 minute <sup>7</sup> pri temperaturi 132 °C/134 °C	ni priporočljivo

Osnovna primernost instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je bila dokazana v neodvisnem, vladno akreditiranem in priznanem (oddelek 15 (5) zakona MPG) preskusnem laboratoriju z uporabo parnega sterilizatorja, ki je ustrezal standardoma EN ISO 17665 in EN ISO 13060, ter postopka odstranjevanja zraka z večkratnim

<sup>3</sup> Uporabljeno je bilo razkuževalno sredstvo Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) (nerazredčeno), čas izpostavljenosti v razkuževalni kopeli pa je bil 5 minut pri sobni temperaturi (23 ± 3 °C).

<sup>4</sup> Uporaba vakuuma vsaj trikrat.

<sup>5</sup> Če je na voljo postopek odstranjevanja zraka z večkratnim vakuumom, ne smete uporabiti postopka odstranjevanja zraka na osnovi izpodirvanja zaradi mase, saj ta zahteva znatno daljši čas sterilizacije, za validacijo sterilizatorja, postopka,

parametrov in primernosti za posamezen pripomoček pa je odgovoren izključno uporabnik.

<sup>6</sup> Čas, ki je potreben za učinkovito sušenje, je neposredno odvisen od parametrov, za katere je odgovoren izključno uporabnik (razporeditev pripomočkov in napolnjenost, pogoji sterilizatorja ipd.), zato ga mora določiti uporabnik. Vendar pa čas sušenja ne sme biti krajši od 20 minut.

<sup>7</sup> Oziroma 18 minut (inaktivacija prionov; ne velja za ZDA).



*vakuomom/dinamičnega odstranjevanja zraka. Pri tem so bili upoštevani običajni pogoji v bolnišnicah in ambulantah ter navedeni postopek.*

Postopka hitre sterilizacije/sterilizacije za takojšnjo uporabo ne smete uporabljati.

Toplotne sterilizacije, sterilizacije z obsevanjem, sterilizacije s formaldehidom in etilenoksidom ter sterilizacije s plazmo ne smete uporabljati. Drugih postopkov sterilizacije ne smete uporabljati, ker postopki niso validirani in učinki niso znani.

## **11 Shranjevanje**

Instrumente morate po sterilizaciji v nepoškodovani sterilizacijski ovojlini shraniti na suhem mestu, zaščitenem pred prahom.



RO

# RO. Prelucrarea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) instrumentelor acoperite cu diamant

## 1 Observații fundamentale

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare; acest lucru este necesar și înainte de prima utilizare, după primirea instrumentelor nesterile (curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de protecție, sterilizare după ambalarea în pungi speciale pentru sterilizare). O curățare și dezinfecție adecvate (care trebuie confirmate conform descrierii din capitolul 7) reprezintă o cerință indispensabilă pentru o sterilizare eficientă a instrumentelor.

Persoana responsabilă de prelucrare este responsabilă de sterilitatea instrumentelor. Prin urmare, persoana responsabilă trebuie să se asigure că pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor și produselor se utilizează numai proceduri validate în mod specific, că dispozitivele utilizate (aparate de spălat și dezinfectat = WD, sterilizatorul) sunt întreținute și verificate în mod regulat și că parametrii validați sunt aplicați pentru fiecare ciclu.

Se impune atenție pentru a evita contaminarea suplimentară nedorită a tăvii de sterilizare, prin neplasarea instrumentelor utilizate înapoi în tavă (colectare separată). Este necesară pre-curățarea, curățarea, dezinfectarea și verificarea instrumentelor contaminate. Apoi, instrumentele trebuie repuse în tava de sterilizare, iar tava de sterilizare complet echipată trebuie sterilizată.

În plus, trebuie să se acorde atenție dispozițiilor legale în vigoare, precum și procedurilor de prelucrare din cabinetul medical (clinică sau spital). Acest lucru este valabil în special în cazul diferitelor orientări privind inactivarea prionilor (nerelevantă pentru SUA), care pot necesita utilizarea detergenților de curățare cu eficacitate dovedită împotriva prionilor, precum și o sterilizare cu parametri mai intensivi.

Izolați materialul contaminat folosind ambalaje și etichete adecvate.

Precauțiile generale trebuie respectate de către întregul personal medical care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Trebuie să aveți grijă când manipulați dispozitive cu vârfuri ascuțite sau muchii tăioase.

Trebuie să se poarte echipamentul individual de protecție (EIP) atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate. Echipamentul individual de protecție trebuie să respecte reglementările țării respective și trebuie să includă cel puțin următoarele:

- îmbrăcăminte de protecție (impermeabilă),
- măști,
- protecție pentru ochi/față,
- mănuși și

- protecții pentru picioare.

În funcție de utilizarea prevăzută și de geometria/proprietățile suprafeței, recomandăm clasificarea în categoria de instrumente semi-critice B sau critice B (în funcție de tipul și locația utilizării efective).

Nu utilizați agenți de curățare sau dezinfectanți cu caracter aderent.

Utilizarea unor agenți de curățare sau dezinfectanți necorespunzători sau aplicarea unor proceduri necorespunzătoare poate duce la pierderea dreptului la garanție și poate avea consecințe negative asupra instrumentelor:

- Deteriorare
- coroziune
- Decolorarea produsului
- igiena necesară nu este garantată

## 2 Restricții privind reprocessarea

### 2.1 Aspecte materiale

Trebuie să se asigure faptul că următoarele substanțe enumerate nu sunt ingrediente ale detergentului de curățare sau ale dezinfectantului folosit:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoarea minimă admisă a pH-ului 5,5)
- leșii puternice (valoare pH maximă admisă 12, se recomandă utilizarea unui detergent neutru/enzimatic sau slab alcalin)
- solvenți organici (de exemplu: acetona, eter, alcool, benzină)
- agenți oxidanți (de exemplu: peroxid)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice, halogenate

La alegerea detergenților, trebuie să se țină cont și de faptul că inhibitorii de coroziune, agenții neutralizanți și/sau agenții de clătire pot lăsa reziduuri critice pe instrumente.

Nu trebuie să se aplice agenți de neutralizare a acidității sau agenți de clătire.

Instrumentele și tăvile de sterilizare nu trebuie curățate cu perii metalice sau cu vată minerală pentru a evita zgârieturile.

Instrumentele și tăvile de sterilizare nu trebuie expuse la temperaturi mai mari de 142 °C (288 °F) (vezi capitolul 10).

În cazul utilizării tăvilor de sterilizare ale altor producători, este necesar să se respecte instrucțiunile de utilizare și prelucrare ale producătorului specific.

### 2.2 Cicluri de procesare

Numărul ciclurilor de procesare admise depinde de starea instrumentelor. Trebuie acordată o atenție sporită îngrijirii adecvate

și verificării stării de uzură, deteriorării și curățeniei instrumentelor (vezi capitolul 7). Instrumentele uzate sau deteriorate nu trebuie reprocesate sau utilizate în continuare. Sfârșitul duratei de viață (momentul în care re prelucrarea nu mai poate fi considerată sigură) este definit de utilizarea instrumentelor. Instrumentele defecte, de exemplu cu strat de diamant lipsă, piese de lucru rupte, suprafețe corodate și/sau cu marcaje colorate desprinse, precum și instrumentele îndoite, trebuie eliminate de către operator și nu trebuie utilizate.

Utilizatorul este responsabil pentru fiecare prelucrare ulterioară, astfel cum s-a indicat anterior, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate și murdare.

Orice răspundere este exclusă în cazul nerespectării acestor avertismente.

### 3 Pregătiri la locul utilizării

Nu este cazul (vezi pre-curățarea, capitolul 5.2)

### 4 Depozitarea și transportul în zona de prelucrare

Pentru a evita deteriorarea, instrumentele trebuie depozitate în siguranță și transportate într-un recipient închis, pentru a preveni contaminarea mediului până la momentul re prelucrării ulterioare.

Transportați instrumentele în sala de prelucrare și așezați-le într-un bazin cu soluție de curățare.

### 5 Curățare și dezinfectare

#### 5.1 Generalități

Etapa de pre-curățare trebuie efectuată înaintea procedurii de curățare și dezinfectare manuală și înaintea procedurii automate.

Dacă este disponibilă, pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor trebuie utilizată o procedură automată (aparat de spălat și dezinfectat = WD). În cazul în care nu este disponibil un aparat WD, trebuie utilizată o procedură manuală, care include aplicarea unei băi cu ultrasunete. Trebuie luată în considerare eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale unei proceduri manuale.

#### 5.2 Pre-curățare

Echipamente:

- baie cu ultrasunete (35 kHz)
- produs de curățare adecvat
- apă (max. 10 germeni/ml) cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml)
- perie moale (de exemplu, perie de nylon/periuță de dinți)

Impuritățile vizibile trebuie îndepărtate de pe instrumente imediat după aplicare (în maximum 2 ore).

Procedură:

1. Se clătesc instrumentele timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatură < 35 °C/95 °F).

2. Se înmoaie instrumentele respectând durata de înmuiere indicată în soluția de pre-curățare<sup>1</sup> (baie cu ultrasunete, ultrasunete neactivate), astfel încât instrumentele să fie acoperite suficient. Este necesar să se acorde atenție pentru a nu se suprapune instrumentele. Curățarea se realizează prin periaj atent al tuturor suprafețelor cu o perie moale (la începutul înmuierii).
3. Se activează ultrasunetele (35 kHz) pe o perioadă suplimentară de înmuiere (dar nu mai mică de 5 minute).
4. Se scot instrumentele din soluția de pre-curățare și se clătesc ulterior foarte bine cu apă (cel puțin 1 minut) de cel puțin trei ori.
5. Se verifică instrumentele pentru a se identifica reziduurile vizibile. Dacă rămân reziduuri vizibile, trebuie repetate etapele 2-4 și trebuie efectuată o altă verificare vizuală. Dacă după pre-curățare mai rămân reziduuri, instrumentul trebuie eliminat.

NOTE:

Pre-curățarea instrumentelor trebuie efectuată imediat după tratament, ținând cont de măsurile de protecție personală. Scopul este de a preveni uscarea materiilor organice și a reziduurilor chimice pe instrumente și de a evita contaminarea mediului.

La alegerea detergentului de curățare, trebuie acordată atenție următoarelor puncte<sup>1</sup>:

- caracterul adecvat fundamental pentru curățarea instrumentelor din material metalic sau plastic
- caracterul adecvat al detergentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără formarea de spumă)
- compatibilitatea detergentului de curățare cu instrumentele (capitolul 2)

Este necesar să se respecte instrucțiunile producătorului detergentului privind concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și clătirea ulterioară. Trebuie utilizate soluții proaspăt preparate, precum și apă sterilă sau cu un grad redus de contaminare (max. 10 germeni/ml) și apă cu un grad redus de contaminare cu endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml), de exemplu apă purificată/purificată în grad ridicat, și o lavetă moale, curată și fără scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

Un dezinfectant utilizat în etapa de pre-curățare servește numai siguranței personalului, dar nu poate înlocui etapa de dezinfecție care trebuie efectuată ulterior, după curățare.

#### 5.3 Curățarea/dezinfectarea automată (aparat de spălat și dezinfectat = WD)

Echipamente:

- aparat de spălat și dezinfectant
- produs de curățare adecvat
- apă (max. 10 germeni/ml) cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml)
- coș pentru piese mici

<sup>1</sup> În cazul utilizării unui detergent de curățare și dezinfectare în acest scop (de exemplu, din motive de siguranță a personalului), acesta trebuie să fie fără aldehide (altfel se fixează impuritățile din sânge), să aibă o eficiență certificată

(de exemplu, aprobarea/autorizarea/inregistrarea VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcajul CE), să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor din material metalic sau plastic și să fie compatibil cu instrumentele (capitolul 2).

Atunci când alegeți WD, este necesar să se acorde atenție următoarelor puncte:

- eficiența fundamentală aprobată a WD (de exemplu, marcajul CE în conformitate cu EN ISO 15883 sau DGHM sau aprobarea/autorizarea/înregistrarea FDA)
- posibilitatea unui program aprobat pentru dezinfectarea termică (valoare A0  $\geq$  3000 sau, în cazul dispozitivelor mai vechi, cel puțin 5 minute la 90 °C/194 °F;
- în cazul dezinfectării chimice, trebuie luat în considerare pericolul prezenței reziduurilor de dezinfectant pe instrumente
- caracterul adecvat fundamental al programului pentru instrumente, precum și etape suficiente de clătire în cadrul programului
- clătire ulterioară cu apă sterilă sau slab contaminată (max. 10 germeni/ml, max. 0,25 unități endotoxine/ml), de exemplu apă purificată/cu grad înalt de purificare
- uscare cu aer filtrat (fără ulei, cu un nivel redus de contaminare cu microorganisme și particule)
- întreținerea periodică și verificarea/calibrarea WD

La alegerea detergentului de curățare, este necesar să se acorde atenție următoarelor aspecte:

- caracterul adecvat fundamental pentru curățarea instrumentelor din material metalic sau plastic
- aplicare suplimentară - în cazul neaplicării unei dezinfecții termice - a unui dezinfectant adecvat cu eficiență aprobată (de exemplu, aprobare/autorizare/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcaj CE) compatibil cu detergentul de curățare utilizat
- compatibilitatea detergentilor utilizați cu instrumentele (capitolul 2)

Este necesar să se respecte instrucțiunile producătorilor detergentilor privind concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și clătirea ulterioară.

După pre-curățarea conform punctului 5.2, transferați instrumentele în aparatul de spălat și dezinfectat.

Procedură:

1. Transferul instrumentelor cu ajutorul unui coș pentru piese mici în WD (atenție ca instrumentele să nu se suprapună în coș).
2. Pornirea programului.
3. Scoaterea instrumentelor din WD după terminarea programului.
4. Verificarea și ambalarea instrumentelor pentru sterilizare imediat după îndepărtare (capitolele 7, 8 și 9, dacă este necesar, după uscare suplimentară într-un loc curat).

*Caracterul adecvat fundamental al instrumentelor pentru o curățare și dezinfecție automată eficientă a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de autoritățile guvernamentale (§ 15 (5) MPG). Capacitatea de curățare a fost validată prin aplicarea unei băi cu ultrasunete Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Germania) utilizând neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) pentru pre-curățare. Pentru*

*reprelucrare s-a folosit o mașină de spălat și dezinfectat (WD) tip Miele Professional PG8581 (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Germania) cu agentul de curățare neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) în programul Vario TD.*

*Pasul 1 Pre-curățare cu apă rece de la robinet timp de 1 minut.*

*Pasul 2 Curățare cu soluție de curățare 0,5% la 55 °C timp de 5 minute cu apă demineralizată.*

*Pasul 3 Clătire cu apă demineralizată timp de 1 minut.*

*Pasul 4 Dezinfectare termică cu apă demineralizată la >90 °C timp de 5 minute.*

*După dezinfectarea termică, în programul mașinii de spălat și dezinfectat poate fi inclusă o etapă de uscare.*

*Parametrii selectați corespund programului Vario-TD de la Miele.*

#### 5.4 Curățarea și dezinfectarea manuală

Echipamente:

- baie cu ultrasunete (35 kHz)
- produs de curățare adecvat
- apă (max. 10 germeni/ml) cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml)
- perie moale (de exemplu, perie de nylon/periuță de dinți)

La alegerea detergentilor de curățare și dezinfectare, este necesar să se acorde atenție următoarelor aspecte:

- caracterul adecvat fundamental pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor din material metalic sau plastic
- caracterul adecvat al detergentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără formarea de spumă)
- aplicarea unui dezinfectant cu eficiență aprobată (de exemplu, aprobare/autorizare/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcaj CE) compatibil cu detergentul de curățare utilizat
- compatibilitatea detergentilor utilizați cu instrumentele (capitolul 2)

Nu trebuie utilizați detergenți combinați pentru curățare/dezinfectare. Numai în cazul unei contaminări extrem de reduse (fără impurități vizibile) se poate utiliza o curățare/dezinfectare combinată.

Este necesar să se respecte instrucțiunile producătorilor detergentilor privind concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și clătirea ulterioară. Trebuie utilizate soluții proaspăt preparate, precum și apă sterilă sau cu un grad redus de contaminare (max. 10 germeni/ml) și apă cu un grad redus de contaminare cu endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml), de exemplu apă purificată/purificată în grad ridicat, și o lavetă moale, curată și fără scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

Procedură:

După pre-curățarea conform punctului 5.2, transferați instrumentele în baie cu ultrasunete.

Curățare

1. Se înmoaie instrumentele pentru durata de înmuiere indicată în soluția de pre-curățare<sup>2</sup> (baie cu ultrasunete, ultrasunete

<sup>2</sup> Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) a fost utilizat ca agent de curățare la o concentrație de 0,8% și un timp de menținere de 5 minute la 40 °C și 35 kHz într-un aparat cu ultrasunete Bandelin RK 514 H.

neactivate), astfel încât instrumentele să fie acoperite suficient. Este necesar să se acorde atenție pentru a nu se suprapune instrumentele. Curățarea se realizează prin periaj atent al tuturor suprafețelor cu o perie moale.

- Se activează ultrasunetele (35 kHz) pe o perioadă suplimentară de înmuiere (dar nu mai mică de 5 minute).
- Se scot instrumentele din soluția de curățare și se clătesc ulterior foarte bine cu apă (cel puțin 1 minut) de cel puțin trei ori.
- Verificarea instrumentelor pentru a identifica eventualele reziduuri.

#### Dezinfecție

- Se înmoaie instrumentele curățate și verificate respectând durata de înmuiere indicată în soluția dezinfectantă<sup>3</sup> astfel încât instrumentele să fie acoperite suficient. Este necesar să se acorde atenție pentru a nu se suprapune instrumentele.
- Se scot instrumentele din soluția dezinfectantă și se clătesc ulterior foarte bine cu apă (cel puțin 1 minut) de cel puțin cinci ori.
- Se usucă și se ambalează imediat instrumentele pentru sterilizare după scoaterea din soluție (capitolele 6 și 9, dacă este necesar, după uscarea ulterioară suplimentară într-un loc curat).

*Caracterul adecvat fundamental al instrumentelor pentru o curățare și dezinfectare manuală eficientă a fost demonstrat de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de autoritățile guvernamentale (§15 (5) MPG) prin aplicarea detergentului de curățare Cidezyme/Enzol și a dezinfectantului Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), respectând procedura specificată.*

#### NOTĂ:

Dezinfectarea chimică prezintă riscul de a lăsa reziduuri de dezinfectant pe instrumente și poate afecta biocompatibilitatea produselor, de aceea este absolut necesară clătirea temeinică după etapa de dezinfectare.

#### 6 Uscare

În cazul în care rămân urme de umezeală pe produs după preelucrarea automată și în cazul în care utilizați un proces manual, este necesară uscarea manuală suplimentară a produselor.

Pentru a evita orice fel de deteriorare a instrumentului, asigurați-vă că acesta este complet uscat după fiecare ciclu. Dacă după procesul de curățare rămân urme de umezeală pe sau în instrument, uscați-l cu o cârpă fără scame și, dacă este necesar, uscați-l cu aer comprimat medical.

#### 7 Verificare

Toate instrumentele trebuie verificate vizual după pre-curățare și curățare manuală sau automată și, respectiv, după dezinfectare, pentru a se depista coroziunea, suprafețele deteriorate și stratul de acoperire, schimbarea culorii și reziduurile vizibile. Instrumentele

deteriorate trebuie eliminate (informații privind limitarea numărului de cicluri de procesare se găsesc în capitolul 2.2). Instrumentele care prezintă încă reziduuri trebuie curățate și dezinfectate din nou (vezi capitolul 5 de mai sus).

#### 8 Întreținere

Nu trebuie aplicate uleiuri sau grăsimi pentru instrumente. Nu sunt necesare alte operațiuni de întreținere după aplicarea prevederilor de la capitolele 5, 6 și 7 de mai sus.

#### 9 Ambalaje pentru sterilizare

Instrumentele curățate și dezinfectate trebuie așezate în tăvi de sterilizare corespunzătoare, care apoi trebuie ambalate în pungi de sterilizare transparente, care îndeplinesc următoarele cerințe (material/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizație FDA)
- potrivit pentru sterilizare cu abur [rezistență la temperaturi de până la cel puțin 142 °C (288 °F), permeabilitate suficientă la abur]
- protecție suficientă a instrumentelor, precum și a ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorării mecanice

Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru asigurarea faptului că sigiliul nu este tensionat. În plus, nu utilizați ambalaje prea mari pentru a preveni alunecarea instrumentelor în interiorul ambalajului. Este validată o greutate maximă de 0,26 kg per ambalaj (care nu trebuie depășită pentru a rămâne în limitele procesului validat).

#### 10 Sterilizare

Sterilizarea trebuie efectuată numai utilizând procedurile de sterilizare enumerate.

##### Sterilizare cu abur

- procedură de eliminare a aerului prin vid fracționat/dinamic<sup>4,5</sup> (cu uscarea suficientă a produsului<sup>6</sup>)
- sterilizator cu abur conform EN 13060/EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: autorizație FDA)
- validat conform EN ISO 17665 [IQ/OQ (punere în funcțiune) și certificare specifică a performanței produsului (PQ) valabile]
- temperatura maximă de sterilizare de 138 °C (280 °F; plus toleranță conform EN ISO 17665)
- timpul de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare):

zonă	eliminarea aerului prin vid fracționat/dinamic	eliminare gravitațională
SUA	cel puțin 4 min la 132 °C (270 °F), timp de uscare cel puțin 20 min <sup>6</sup>	nu se recomandă

<sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) a fost utilizat ca dezinfectant (nediluat) cu un timp de menținere de 5 minute într-o baie de dezinfecție la temperatura camerei (23+3 °C).

<sup>4</sup> Cel puțin trei etape de prelucrare în vid.

<sup>5</sup> Procedura mai puțin eficientă de eliminare gravitațională nu trebuie utilizată în cazul în care este disponibilă procedura prin vid fracționat, deoarece necesită timpi de sterilizare semnificativ mai lungi, precum și un sterilizator, o procedură,

parametri și o validare specifică produsului, care sunt responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

<sup>6</sup> Timpul de uscare efectiv necesar depinde direct de parametrii care sunt responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea încărcăturii, condițiile sterilizatorului etc.) și, prin urmare, trebuie stabilit de utilizator. Cu toate acestea, nu trebuie aplicați timpi de uscare mai mici de 20 minute.



Germania	cel puțin 5 min <sup>7</sup> la 134 °C (273 °F)	nu se recomandă
alte țări	cel puțin 3 min <sup>7</sup> la 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	nu se recomandă

*Caracterul adecvat fundamental al instrumentelor pentru o sterilizare eficientă cu abur a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de către autoritățile guvernamentale (§ 15 (5) MPG), prin aplicarea unui sterilizator cu abur conform EN ISO 17665 și EN ISO 13060) și a procedurii de eliminare a aerului prin vid fracționat/dinamic. Pentru aceasta, au fost luate în considerare condițiile tipice din clinică și din cabinetul medical, precum și procedura specificată.*

Nu trebuie utilizată procedura de sterilizare rapidă/imediată.

Nu trebuie utilizate sterilizarea termică, sterilizarea prin radiații, sterilizarea cu formaldehidă și cu oxid de etilenă, nici sterilizarea cu plasmă. Nu trebuie utilizate alte proceduri de sterilizare, deoarece procesele nu sunt validate și efectele nu sunt disponibile.

### **11 Depozitare**

După sterilizare, instrumentele trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare intact, într-un loc uscat și fără praf.

---

<sup>7</sup> Respectiv 18 minute (inactivarea prionilor, irelevant pentru SUA).

SK

# SK. Spracovanie (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) nástrojov s diamantovým povlakom

## 1 Základné informácie

Všetky nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať; uvedené sa vyžaduje aj pred prvým použitím po doručení nesterilných nástrojov (čistenie a dezinfekcia po odstránení ochranného obalu, sterilizácia po zabalení do špeciálnych sterilizačných vreciek). Dostatočné vyčistenie a dezinfekcia (ktorá musí byť potvrdená podľa kapitoly 7) sú nevyhnutnou požiadavkou pre účinnú sterilizáciu nástrojov.

Za sterilitu nástrojov zodpovedá určený pracovník pre spracovanie. Určený pracovník musí preto zabezpečiť, aby sa na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používali náležitým spôsobom len validované postupy špecifické pre danú pomôcku alebo produkt, aby sa vykonávala pravidelná údržba a kontrola použitých pomôcok (umývací dezinfikátor/WD, sterilizátor), a aby sa pre každý cyklus uplatňovali validované parametre.

Je potrebné zabrániť ďalšej nežiaducej kontaminácii sterilizačnej tácky tým, že sa do nej nebudú umiestňovať použité nástroje (separovanie). Je potrebné predbežné čistenie, čistenie, dezinfekcia a kontrola kontaminovaných nástrojov. Následne sa musia nástroje umiestniť späť do sterilizačnej tácky a po naplnení ju treba sterilizovať.

Okrem toho je potrebné postupovať v súlade s platnými právnymi predpismi, ako aj postupmi spracúvania v ambulantnom prostredí (kliniky alebo nemocnice). Uvedené sa vzťahuje najmä na rôzne usmernenia v súvislosti s inaktiváciou príónov (nevzťahuje sa na USA), ktoré môžu vyžadovať použitie čistiacich prostriedkov s preukázateľným účinkom proti príónom, ako aj sterilizáciu s použitím intenzívnejších parametrov.

Izolujte kontaminovaný materiál vhodným obalom s označením.

Všeobecné bezpečnostné opatrenia by mali dodržiavať všetci pracovníci zdravotníckych zariadení, ktorí pracujú s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Ak má pomôcka ostré hroty alebo rezné hrany, musí sa s ňou manipulovať opatrne.

Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, pomôckami a zariadeniami je potrebné používať osobné ochranné prostriedky (OOP). Osobné ochranné prostriedky musia byť v súlade s predpismi príslušnej krajiny a zahŕňajú aspoň tieto ochranné prostriedky:

- ochranný odev (vodotesný),
- rúška,
- ochrana očí a tváre,
- rukavice a
- návleky na topánky.

V závislosti od zamýšľaného použitia a geometrie resp. povrchových vlastností odporúčame klasifikáciu „polokritická B“ alebo „kritická B“ (podľa typu a miesta skutočného použitia).

Nepoužívajte žiadne fixačné čistiace alebo dezinfekčné prostriedky.

Použitie nevhodných čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov alebo nevhodného postupu môže viesť k strate záruky a môže negatívne pôsobiť na nástroje:

- Poškodenie
- korózia
- Sfarbenie výrobku
- nie je zaručená potrebná hygiena

## 2 Obmedzenie renovovania

### 2.1 Materiálne aspekty

Je potrebné dbať na to, aby čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok neobsahoval tieto látky:

- organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna povolená hodnota pH 5,5)
- silné lúhy (maximálna povolená hodnota pH 12, odporúča sa neutrálny/enzymatický alebo slabobásoalkalický čistiaci prostriedok)
- organické rozpúšťadlá (napr. acetón, éter, alkohol, benzín)
- oxidačné činidlá (napr. peroxid)
- halogény (chlór, jód, bróm)
- aromatické, halogénované uhľovodíky

Okrem toho treba pri výbere čistiacich prostriedkov zohľadniť skutočnosť, že zvyšky, ktoré môžu na nástrojoch zostať po aplikovaní inhibítorov korózie, neutralizačných činidiel alebo leštidiel, môžu byť potenciálne významné.

Nesmú sa aplikovať neutralizačné činidlá pre kyseliny ani leštidlá.

Nástroje a sterilizačné tácky sa nesmú čistiť kovovými kefami ani oceľovou vlnou, aby nedošlo k poškriabaniu.

Nástroje a sterilizačné tácky nesmú byť vystavené teplotám vyšším než 142 °C (288 °F) (pozri kapitolu 10).

Ak sa používajú sterilizačné tácky od iných výrobcov, je potrebné prečítať si na návod na použitie a spracovanie od konkrétneho výrobcu.

### 2.2 Cykly spracovania

Počet povolených cyklov spracovania závisí od stavu nástrojov. Zvýšenú pozornosť treba venovať primeranej starostlivosti a kontrole stavu opotrebovania, poškodenia a čistoty nástrojov (pozri kapitolu 7). Spotrebované alebo poškodené nástroje by sa ďalej nemali renovovať ani používať. Koniec životnosti (čas, kedy renovovanie už nemožno považovať za bezpečné) závisí od používania nástroja. Nástroje s poškodením, ako napr. chýbajúci



diamantový povlak, zlomená pracovná časť, skorodovaný povrch alebo oddelené farebné značky, ako aj ohnuté nástroje, sa musia zlikvidovať a nesmú sa používať.

Za každé ďalšie spracovanie vyššie uvedeným spôsobom, ako aj za použitie poškodených a nevyčistených nástrojov, zodpovedá používateľ.

Nesplnenie tejto povinnosti má za následok vylúčenie akejkoľvek zodpovednosti.

### 3 Príprava v mieste použitia

Neuplatňuje sa (pozri predbežné čistenie, kapitola 5.2)

### 4 Skladovanie a premiestnenie do priestoru renovovania

Aby sa predišlo poškodeniu, nástroje by sa mali bezpečne skladovať a premiestňovať v uzavretej nádobe až do miesta ďalšieho renovovania tak, aby sa zabránilo kontaminácii prostredia.

Nástroje premiestnite do miestnosti na renovovanie a vložte ich do kúpeľa s čistiacim roztokom.

## 5 Čistenie a dezinfekcia

### 5.1 Základné informácie

Pred manuálnym alebo automatizovaným čistením a dezinfekciou sa musí vykonať predbežné čistenie.

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov by sa mal použiť automatizovaný postup (umývací dezinfikátor/WD), ak je k dispozícii. V opačnom prípade by sa mal použiť manuálny postup vrátane aplikovania ultrazvukového kúpeľa. Je potrebné zohľadniť skutočnosť, že pri manuálnom postupe je účinnosť a reprodukovateľnosť výrazne nižšia.

### 5.2 Predbežné čistenie

Vybavenie:

- ultrazvukový kúpeľ (35 kHz)
- vhodný čistiaci prostriedok
- voda (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a nízky obsah endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)
- jemná kefka (napr. nylonová kefka/zubná kefka)

Viditeľné nečistoty musia byť z nástrojov odstránené ihneď po použití (maximálne do 2 hodín).

Postup:

1. Oplachovanie nástrojov pod tečúcou vodou z vodovodu (teplota < 35 °C/95 °F) v trvaní aspoň 1 minúty.
2. Namáčanie nástrojov na potrebný čas v roztoku na predbežné čistenie<sup>1</sup> (ultrazvukový kúpeľ, bez aktivovania ultrazvuku) tak, aby nástroje boli dostatočne ponorené. Nástroje by sa nemali navzájom dotýkať. Účinok možno zlepšiť dôkladným vyčistením všetkých povrchov jemnou kefkou (na začiatku namáčania).
3. Aktivácia ultrazvuku (35 kHz) pri namáčaní počas ďalšieho časového intervalu (nie menej ako 5 minút).

<sup>1</sup> Čistiaci a dezinfekčný prostriedok by nemal obsahovať (napr. aj v záujme ochrany zdravia personálu) aldehydy (z dôvodu fixácie krvných nečistôt), pričom jeho účinnosť by mala byť náležite preukázaná (napríklad

4. Vybratie nástrojov z roztoku na predbežné čistenie a následné oplachovanie vodou, intenzívne a najmenej trikrát (v trvaní aspoň 1 minúty).
5. Kontrola prítomnosti viditeľných zvyškov na nástrojoch. Ak sú stále prítomné viditeľné zvyšky, je potrebné zopakovať kroky 2 až 4 a znovu vykonať vizuálnu kontrolu. Ak sú zvyšky stále prítomné aj po predbežnom čistení, nástroj sa musí zlikvidovať.

#### POZNÁMKY:

Predbežné čistenie nástrojov by sa malo vykonať ihneď po ošetrovaní, pričom je potrebné dbať na osobnú ochranu. Cieľom je predísť vysychaniu zvyškov organických materiálov a chemikálií na nástrojoch a zabrániť kontaminácii prostredia.

Pri výbere čistiaceho prostriedku je potrebné venovať pozornosť týmto bodom<sup>1</sup>:

- základná vhodnosť na čistenie nástrojov z kovového alebo plastového materiálu
- vhodnosť čistiaceho prostriedku na ultrazvukové čistenie (bez tvorby peny)
- kompatibilita čistiaceho prostriedku s nástrojmi (kapitola 2)

Dbajte na pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku, pokiaľ ide o koncentráciu, teplotu a čas namáčania, ako aj následné oplachovanie. Je potrebné použiť čerstvo pripravené roztoky, ako aj sterilnú vodu resp. vodu s nízkou úrovňou kontaminácie (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napr. čistenú resp. vysoko čistenú vodu a mäkkú, čistú handričku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, a prípadne filtrovaný vzduch na sušenie.

Dezinfekčný prostriedok použitý pri predbežnom čistení je dôležitý len z hľadiska ochrany zdravia personálu, ale nenahrádza dezinfekciu, ktorá sa musí vykonať následne po vyčistení.

### 5.3 Automatické čistenie/dezinfekcia (umývací dezinfikátor/WD)

Vybavenie:

- Umývací dezinfikátor
- vhodný čistiaci prostriedok
- voda (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a nízky obsah endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)
- košík na malé diely

Pri výbere umývacieho dezinfikátora (WD) je potrebné venovať pozornosť týmto bodom:

- základnou podmienkou je schválená účinnosť umývacieho dezinfikátora (napríklad označenie CE podľa EN ISO 15883 alebo schválenie/povolenie/registrácia DGHM alebo FDA);
- možnosť schváleného programu tepelnej dezinfekcie (hodnota  $A0 \geq 3000$  alebo v prípade starších zariadení najmenej 5 minút pri 90 °C/194 °F);
- v prípade chemickej dezinfekcie je potrebné zvážiť nebezpečenstvo, ktoré predstavuje prítomnosť zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch;

schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGDM alebo FDA/EPA resp. označenie CE), mal by byť vhodný na dezinfekciu nástrojov vyrobených z kovového alebo plastového materiálu a takisto by mal byť kompatibilný s nástrojmi (kapitola 2).



- základná vhodnosť programu pre nástroje, ako aj dostatočné kroky oplachovania v programe;
- následné oplachovanie sterilnou vodou alebo vodou s nízkou úrovňou kontaminácie (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napríklad čistená alebo vysoko čistená voda;
- sušenie filtrovaným vzduchom (bez oleja, s nízkou kontamináciou mikroorganizmami a časticami);
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrácia umývacieho dezinfikátora.

Pri výbere čistiaceho prostriedku je potrebné venovať pozornosť týmto bodom:

- základná vhodnosť na čistenie nástrojov z kovového alebo plastového materiálu;
- ak nebola použitá tepelná dezinfekcia, je potrebné dodatočne aplikovať vhodný dezinfekčný prostriedok so schválenou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo FDA/EPA resp. označenie CE), ktorý je kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom;
- kompatibilita použitých čistiacich prostriedkov s nástrojmi (kapitola 2);

Dbajte na pokyny výrobcov čistiacich prostriedkov, pokiaľ ide o koncentráciu, teplotu a čas namáčania, ako aj následné oplachovanie.

Po predbežnom čistení podľa bodu 5.2 vložte nástroje do umývacieho dezinfikátora.

Postup:

1. Vloženie nástrojov pomocou košíka na malé diely do umývacieho dezinfikátora (ubezpečte sa, že nástroje v košíku sa navzájom nedotýkajú).
2. Spustenie programu.
3. Vybratie nástrojov z umývacieho dezinfikátora po skončení programu.
4. Kontrola a balenie nástrojov na účely sterilizácie ihneď po vybratí (kapitoly 7, 8 a 9, v prípade potreby po dodatočnom vysušení na čistom mieste).

*Základná vhodnosť nástrojov na účinné automatizované čistenie a dezinfekciu bola preukázaná nezávislým skúšobným laboratóriom s akreditáciou a povolením od štátnych orgánov (§ 15 ods. 5 zákona o zdravotníckych pomôckach/MPG). Čistiaca schopnosť bola overená aplikovaním ultrazvukového kúpeľa Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlín, Nemecko) s použitím čistiaceho prostriedku neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) na predbežné čistenie. Umývací dezinfikátor (WD) Miele Professional PG8581 (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Nemecko) bol použitý na renovovanie pomocou čistiaceho prostriedku neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) použitím programu Vario TD.*

*Krok 1 Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu v trvaní jednej minúty.*

*Krok 2 Čistenie 0,5 % čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C počas 5 minút s použitím demineralizovanej vody.*

*Krok 3 Oplachovanie demineralizovanou vodou v trvaní jednej minúty.*

*Krok 4 Tepelná dezinfekcia demineralizovanou vodou >90 °C počas 5 minút.*

*Po tepelnej dezinfekcii možno do programu umývacieho dezinfikátora zaradiť aj sušenie.*

*Zvolené parametre zodpovedali programu Vario-TD spoločnosti Miele.*

#### 5.4 Manuálne čistenie a dezinfekcia

Vybavenie:

- ultrazvukový kúpeľ (35 kHz)
- vhodný čistiaci prostriedok
- voda (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a nízky obsah endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)
- jemná kefka (napr. nylonová kefka/zubná kefka)

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov je potrebné venovať pozornosť týmto bodom:

- základná vhodnosť na čistenie a dezinfekciu nástrojov z kovového alebo plastového materiálu;
- vhodnosť čistiaceho prostriedku na ultrazvukové čistenie (bez tvorby peny);
- aplikácia dezinfekčného prostriedku so schválenou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo FDA/EPA, alebo označenie CE), ktorý je kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom;
- kompatibilita použitých čistiacich prostriedkov s nástrojmi (kapitola 2).

Nemali by sa používať kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky. Kombinované čistenie/dezinfekciu možno použiť len v prípade extrémne nízkej kontaminácie (bez viditeľných nečistôt).

Dbajte na pokyny výrobcov čistiacich prostriedkov, pokiaľ ide o koncentráciu, teplotu a čas namáčania, ako aj následné oplachovanie. Je potrebné použiť čerstvo pripravené roztoky, ako aj sterilnú vodu resp. vodu s nízkou úrovňou kontaminácie (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napr. čistenú resp. vysoko čistenú vodu a mäkkú, čistú handričku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, a prípadne filtrovaný vzduch na sušenie.

Postup:

Po predbežnom čistení podľa bodu 5.2 vložte nástroje do ultrazvukového kúpeľa.

Čistenie

1. Namáčanie nástrojov na potrebný čas do čistiaceho roztoku<sup>2</sup> (ultrazvukový kúpeľ, bez aktivovania ultrazvuku) tak, aby nástroje boli dostatočne ponorené. Nástroje by sa nemali navzájom dotýkať. Účinok možno zlepšiť jemným vyčistením všetkých povrchov mäkkou kefkou.

<sup>2</sup> Ako čistiaci prostriedok bol použitý výrobok Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) pri koncentrácii 0,8 % počas 5 minút pri teplote 40 °C a frekvencii 35 kHz v ultrazvukovom zariadení Bandelin RK 514 H.



- Aktivácia ultrazvuku (35 kHz) pri namáčaní počas ďalšieho časového intervalu (nie menej ako 5 minút).
- Vybratie nástrojov z čistiaceho roztoku a následné oplachovanie vodou, intenzívne a najmenej trikrát (v trvaní aspoň 1 minúty).
- Kontrola prítomnosti zvyškov na nástrojoch.

#### Dezinfekcia:

- Namáčanie vyčistených a skontrolovaných nástrojov na potrebný čas do dezinfekčného roztoku<sup>3</sup> tak, aby nástroje boli dostatočne ponorené. Nástroje by sa nemali navzájom dotýkať.
- Vybratie nástrojov z dezinfekčného roztoku a následné oplachovanie vodou, intenzívne a najmenej päťkrát (v trvaní aspoň 1 minúty).
- Nástroje určené na sterilizáciu je potrebné ihneď po vybratí vysušiť a zabaliť (kapitoly 6 a 9, ak je to potrebné po dodatočnom vysušení na čistom mieste).

Základná vhodnosť nástrojov na účinné automatizované čistenie a dezinfekciu bola preukázaná nezávislým skúšobným laboratóriom s akreditáciou a povolením od štátnych orgánov (§ 15 ods. 5 zákona o zdravotníckych pomôckach/MPG) pri použití čistiaceho prostriedku Cidezyme/Enzol a dezinfekčného prostriedku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) s ohľadom na uvedený postup.

#### POZNÁMKA:

Pri chemickej dezinfekcii existuje riziko, že na nástrojoch ostanú zvyšky dezinfekčného prostriedku, ktoré môžu ovplyvniť biokompatibilitu výrobkov, a preto je po dezinfekcii absolútne nevyhnutné dôkladné opláchnutie.

#### 6 Sušenie

Ak po automatizovanom renovovaní zostane na výrobku vlhkosť alebo ak ste použili manuálny proces, je potrebné ďalšie manuálne sušenie výrobkov.

Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu nástroja, uistite sa, že je po každom cykle úplne suchý. Ak po čistení zostane na nástroji vlhkosť, osušte ho handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, a v prípade potreby ho vysušte lekársym stlačeným vzduchom.

#### 7 Kontrola

Po predbežnom čistení a manuálnom alebo automatickom čistení a dezinfekcii je potrebné každý nástroj vizuálne skontrolovať, či nevykazuje koróziu, poškodený povrch a povlak, sfarbenie a viditeľné zvyšky. Poškodené nástroje sa musia zlikvidovať (informácie o obmedzení počtu cyklov spracovania možno nájsť v kapitole 2.2). Nástroje, na ktorých sú stále prítomné zvyšky, sa musia vyčistiť a znova vydezinfikovať (pozri kapitolu 5 vyššie).

#### 8 Údržba

Aplikácia olejov alebo mazív je zakázaná. Pri aplikovaní postupu podľa kapitol 5, 6 a 7 nie je potrebná iná údržba.

<sup>3</sup> Ako dezinfekčný prostriedok (neriedený) bol použitý výrobok Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) počas 5 minút v dezinfekčnom kúpeli pri izbovej teplote (23 ± 3 °C).

<sup>4</sup> Najmenej tri vákuové pulzy.

<sup>5</sup> Ak je k dispozícii postup frakcionovaného vákua, nesmie sa použiť menej účinná gravitačná sterilizácia, pretože vyžaduje podstatne dlhší čas sterilizácie, ako aj

#### 9 Sterilizácia obaly

Vyčistené a dezinfikované nástroje sa musia umiestniť na príslušné sterilizačné tácky, ktoré treba následne zabaliť do samostatných priehľadných sterilizačných vreciek spĺňajúcich tieto požiadavky (materiál/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie od FDA)
- vhodnosť na sterilizáciu parou (teplotná odolnosť aspoň do 142 °C (288 °F), dostatočná paropriepustnosť)
- dostatočná ochrana nástrojov a sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením

Obal by mal byť dostatočne veľký, aby sa uzáver nenatáhoval. Takisto nepoužívajte príliš veľké obaly, pretože nástroje sa vnútri môžu pohybovať.

Schválená je maximálna hmotnosť 0,26 kg na balenie (nesmie sa prekročiť, aby ostali splnené podmienky schvaľovacieho procesu).

#### 10 Sterilizácia

Sterilizácia sa musí vykonávať iba pomocou týchto sterilizačných postupov.

##### Parná sterilizácia

- postup s využitím frakcionovaného vákua/dynamického odstraňovania vzduchu<sup>4,5</sup> (s dostatočným sušením výrobku<sup>6</sup>)
- parný sterilizátor podľa EN 13060/EN 285 alebo ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie od FDA)
- schválenie podľa EN ISO 17665 (platná IQ/OQ (inštalácia a prevádzková kvalifikácia) a výkonnostná kvalifikácia pre konkrétny produkt (PQ))
- maximálna sterilizačná teplota 138 °C (280 °F; plus tolerancia podľa EN ISO 17665)
- čas sterilizácie (čas pôsobenia sterilizačnej teploty):

oblasť	frakcionované vákuum/dynamické odstraňovanie vzduchu	gravitačná sterilizácia
USA	najmenej 4 minúty pri 132 °C (270 °F), doba sušenia najmenej 20 minút <sup>6</sup>	neodporúča sa
Nemecko	najmenej 5 minút <sup>7</sup> pri 134 °C (273 °F)	neodporúča sa
iné štáty	aspoň 3 minúty <sup>7</sup> pri 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	neodporúča sa

Základná vhodnosť nástrojov na účinné automatizované čistenie a dezinfekciu bola preukázaná nezávislým skúšobným laboratóriom s akreditáciou a povolením od štátnych orgánov (§ 15 ods. 5 zákona o zdravotníckych pomôckach/MPG) pri použití parného sterilizátora, ktorý vyhovuje EN ISO 17665 a EN ISO 13060, a postupu

špecifickú validáciu sterilizátora, postupu, parametrov a produktu na výhradnú zodpovednosť používateľa.

<sup>6</sup> Skutočný požadovaný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré výhradne zodpovedá používateľ (zataženie a naplnenosť, podmienky v sterilizátore, ...), ako aj od podmienok, ktoré stanoví používateľ. Čas sušenia však nesmie byť kratší než 20 minút.

<sup>7</sup> resp. 18 minút (inaktivácia priónov, nevzťahuje sa na USA).



*frakcionovaného vákua/dynamického odstraňovania vzduchu. Na tento účel sa brali do úvahy zvyčajné podmienky v klinickej a lekárskej praxi, ako aj špecifikovaný postup.*

Nesmie sa použiť sterilizácia na okamžité použitie (blesková).

Nesmie sa používať tepelná sterilizácia, radiačná sterilizácia, sterilizácia formaldehydom a etylénoxidom, ako aj plazmová sterilizácia. Nesmú sa používať iné postupy sterilizácie, pretože procesy nie sú validované a účinky nie sú známe.

#### **11 Uskladnenie**

Po sterilizácii sa musia nástroje skladovať v neporušenom sterilizačnom obale na suchom a bezprašnom mieste.



HU

# HU. Gyémántbevonatú műszerek feldolgozása (tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása)

## 1 Alapvető megjegyzések

Minden műszert minden egyes használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell; ezt a műszerek átvétele után, az első használat előtt is el kell végezni (a tisztítást és a fertőtlenítést a védőcsomagolás eltávolítása után, a sterilizálást pedig az erre a célra szolgáló sterilizáló tasakokba való csomagolás után). A megfelelő tisztítás és fertőtlenítés (a 7. fejezetben leírtak szerint) a műszer hatékony sterilizálásának elengedhetetlen feltétele.

A feldolgozással foglalkozó személy felel a műszerek sterilitásáért. A feladatra kijelölt személynek ezért biztosítania kell, hogy csak kifejezetten az adott eszközhöz és termékhez jóváhagyott, megfelelő eljárások legyenek alkalmazva a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz, hogy a használt eszközök (mosó- és fertőtlenítőgépek, sterilizátorok) karban legyenek tartva és rendszeresen ellenőrizve legyenek, valamint hogy minden ciklushoz jóváhagyott paraméterek legyenek alkalmazva.

Figyelni kell arra, hogy a sterilizáló tálcá ne szennyeződjön tovább, ezért ne helyezze vissza a használt műszereket a tálcára (külön gyűjtse őket). A szennyezett műszerek előtisztítása, tisztítása, fertőtlenítése és ellenőrzése szükséges. A műszereket ezután kell visszahelyezni a sterilizáló tálcára, és a teljesen felszerelt sterilizáló tálcát sterilizálni kell.

Emellett az érvényben lévő jogi előírásokra, valamint az orvosi rendelő (klinika vagy kórház) feldolgozási eljárásaira is figyelni kell. Ez különösen a prionok inaktiválásával kapcsolatos eltérő iránymutatásokra vonatkozik (az USA-ban nem érvényes), amelyek a bizonyított prionhatékonyságú tisztítószer használatát, valamint az intenzívebb paraméterek szerinti sterilizálást írhatják elő.

A szennyezett anyagokat megfelelő csomagolással és címkézéssel el kell különíteni.

Az egészségügyi létesítmény személyzetének minden, szennyezett vagy esetlegesen szennyezett orvostechnikai eszközökkel dolgozó tagjának be kell tartania az általános óvintézkedéseket. Az éles végekkel vagy éllel rendelkező eszközöket óvatosan kell kezelni.

A szennyezett vagy esetlegesen szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelésekor egyéni védőeszköz (PPE) használata kötelező. Az egyéni védőeszközöknek meg kell felelniük az adott ország előírásainak, és legalább a következőkből kell állnia:

- Védőruházat (folyadékzáró),
- maszk,
- szem- és arcvédő,
- kesztyű és
- cipővédő.

A rendeltetésszerű felhasználás és a geometriai/felületi jellemzők alapján a félkritikus B vagy kritikus B besorolást javasoljuk (a tényleges használati típustól és helytől függően).

Ne használjon rögzítő tisztítószereket vagy fertőtlenítőszereket.

Nem megfelelő tisztítószerek vagy fertőtlenítőszerek használata vagy nem megfelelő eljárások alkalmazása esetén a garancia érvényét vesztheti, és negatív hatással lehet a műszerekre:

- Károsodás
- korrózió
- A termék elszíntelenedése
- a szükséges higiénia nem garantálható

## 2 Az újrafeldolgozás korlátozása

### 2.1 Anyagi szempontok

Ügyelni kell arra, hogy a felsorolt anyagok ne szerepeljenek a tisztító- vagy fertőtlenítőszer összetevői között:

- szerves, ásványi és oxidáló savak (a minimálisan elfogadható pH-érték: 5,5)
- erős lúgok (a maximálisan elfogadható pH-érték:12, semleges, enzimatis vagy gyenge lúgos tisztítószer javasolt)
- szerves oldószerek (például acetone, éter, alkohol, benzol)
- oxidálószer (például peroxid)
- halogének (klór, jód, bróm)
- aromás, halogénezett szénhidrogének

Azt is figyelembe kell venni továbbá a tisztítószerek kiválasztásakor, hogy korróziógátlók, semlegesítőszer és/vagy öblítőszer használata esetén kritikus maradványok maradhatnak a műszereken. Savsemlegesítő szereket és öblítőszereket nem szabad használni.

A karcolások elkerülése érdekében a műszereket és a sterilizáló tálcákat nem szabad fémkefével vagy acélgyapottal tisztítani.

A műszereket és a sterilizáló tálcákat nem szabad 142 °C-nál (288 °F) magasabb hőmérsékletnek kitenni (lásd a 10. fejezetet).

Más gyártóktól származó sterilizáló tálcák használata esetén az adott gyártó használati és feldolgozási utasításait kell betartani.

### 2.2 Feldolgozási ciklusok

Az elfogadott feldolgozási ciklusok száma a műszerek állapotától függ. Kiemelt figyelmet kell fordítani a műszerek megfelelő ápolására, valamint az elhasználtság, a károsodás és a tisztaság ellenőrzésére (lásd a 7. fejezetet). Az elhasznált vagy sérült műszereket nem szabad tovább feldolgozni vagy használni. Az élettartam vége (amikor az újrafeldolgozás már nem számít biztonságosnak) a műszer használatától függ. A sérült, pl. hiányzó gyémántbevonatú, törött mozgó részekkel, korrodált felületekkel

rendelkező és/vagy levált színjelzésű, valamint meghajlott műszereket a kezelőnek ki kell dobnia, és nem használhatja tovább.

A korábban említettek szerint minden további feldolgozásért, valamint a sérült és szennyezett műszerek használatáért a felhasználó felel.

Az előírásoknak való megfelelés elmulasztása esetén semmilyen felelősséget nem vállalunk.

### 3 Előkészületek a használati helyen

Nem alkalmazandó (lásd az előtisztítást az 5.2. fejezetben)

### 5 Tárolás és az újrafeldolgozó területre való szállítás

A műszert a károsodás elkerülése érdekében biztonságosan, zárt tárolóban kell tárolni és szállítani, hogy ne szennyezze a környezetet, amíg az újrafeldolgozás helyszínére ér.

Szállítsa a műszereket az újrafeldolgozó helyiségbe, és helyezze őket tisztítóoldatot tartalma tábla.

### 5 Tisztítás és fertőtlenítés

#### 5.1 Alapszabályok

Az előtisztítási lépést a manuális vagy automatizált tisztítási és fertőtlenítési eljárás előtt is el kell végezni.

Ha elérhető, a műszer tisztításához és fertőtlenítéséhez automatizált eljárást (mosó- és fertőtlenítőgépet) kell használni. Ha nem érhető el mosó- és fertőtlenítőgép, egy ultrahangos kád alkalmazását is magában foglaló manuális eljárást kell végezni. Figyelembe kell venni, hogy a manuális eljárás sokkal kevésbé hatékony és reprodukálható.

#### 5.2 Előtisztítás

Berendezés:

- ultrahangos kád (35 kHz)
- megfelelő tisztítószert
- víz (max. 10 baktérium/ml), alacsony endotoxin-tartalommal (max. 0,25 endotoxinegység/ml)
- puha kefe (pl. nejlonkefe/fogkefe)

Használat után azonnal (legfeljebb 2 órán belül) el kell távolítani a műszerről a látható szennyeződések.

Eljárás:

1. A műszer leöblítése folyó csapvíz alatt, legalább 1 percig (hőmérséklet < 35 °C / 95 °F).
2. A műszer beáztatása az előtisztítási oldatba, a megadott áztatási ideig<sup>1</sup> (ultrahangos kád, nem aktivált ultrahang), hogy megfelelően befedje a műszert. Ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne fedjék egymást. A tisztítás elősegítése érdekében minden felületet óvatosan meg kell tisztítani egy puha kefével (az áztatás elején).
3. Ultrahang aktiválása (35 kHz) a további áztatási időhöz (de 5 percnél nem kevesebb ideig).

4. A műszer eltávolítása az előtisztítási oldatból és legalább három alkalommal történő intenzív utóöblítése (legalább 1 percig) vízzel.

5. Annak ellenőrzése, hogy a műszeren vannak-e látható maradványok. Ha még vannak látható maradványok, meg kell ismételni a 2–4. lépést, és újabb szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Ha az előtisztítás után még mindig vannak maradványok, a műszert ki kell dobnia.

#### MEGJEGYZÉSEK:

A műszer előtisztítását a személyes védelmet figyelembe véve a kezelés után azonnal el kell végezni. Ennek célja annak megakadályozása, hogy a szerves anyagok és vegyi maradékok rászáradjanak a műszerekre, valamint a környezetszennyeződés elkerülése.

A tisztítószert kiválasztásakor a következőket kell figyelembe venni<sup>1</sup>:

- alapvető megfelelés a fémből vagy műanyagból készült műszerek tisztításához
- a tisztítószert megfelelése az ultrahangos tisztításhoz (nincs habképződés)
- a tisztítószert kompatibilitása a műszerekkel (2. fejezet)

Figyelembe kell venni a tisztítószert gyártójának a koncentrációval, hőmérséklettel és áztatási idővel, valamint utóöblítéssel kapcsolatos utasításait. Frissen készített oldatokat, valamint steril vagy alacsony szennyezettségű vizet (max. 10 baktérium/ml) és alacsony endotoxin-szennyezettségű vizet (max. 0,25 endotoxinegység/ml), például tisztított/erősen tisztított vizet kell használni, a szárításhoz pedig és puha, tiszta, szálfmentes rongyot és/vagy szűrt levegőt.

Az előtisztítási lépésben használt fertőtlenítőszer csak a személyzet biztonságára szolgál, nem helyettesíti a tisztítás után elvégzendő fertőtlenítési lépést.

#### 5.3 Automatizált tisztítás/fertőtlenítés (mosó- és fertőtlenítőgép)

Berendezés:

- Mosó-/fertőtlenítőgép
- megfelelő tisztítószert
- víz (max. 10 baktérium/ml), alacsony endotoxin-tartalommal (max. 0,25 endotoxinegység/ml)
- kosár az apró alkatrészeknek

A mosó- és fertőtlenítőgép kiválasztásakor a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- a mosó- és fertőtlenítőgép alapvető jóváhagyása (például az EN ISO 15883 szabvány szerinti CE-jelölés vagy DGHM vagy FDA jóváhagyás/engedély/nyilvántartás)
- a termikus fertőtlenítéshez jóváhagyott program lehetősége (A0 érték  $\geq$  3000 vagy – régebbi eszközök esetén – legalább 5 perc 90 °C/194 °F-on;

<sup>1</sup> Ha ehhez tisztító- vagy fertőtlenítőszer használ (pl. a személyzet biztonsága miatt), annak aldehidmentesnek kell lennie (különben a vérszennyeződések fixálódhatnak), és alapvetően jóváhagyott hatékonysággal kell rendelkeznie (például VAH/DGHM vagy FDA/EPA jóváhagyással/engedéllyel/nyilvántartással

vagy CE-jelöléssel), megfelelőnek kell lennie a fémből vagy műanyagból készült műszerek fertőtlenítéséhez, és kompatibilisnek kell lennie az eszközzel (2. fejezet).



- vegyi fertőtlenítés esetén figyelembe kell venni a fertőtlenítőszer műszeren maradó maradványaiból eredő veszélyt
- a program alapvető megfelelősége a műszerekhez, valamint a program megfelelő öblítési lépései
- utóöblítés steril vagy alacsony szennyezett vízzel (max. 10 baktérium/ml, max. 0,25 endotoxintegység/ml), például tisztított / erősen tisztított vízzel
- szárítás szűrt levegővel (olajmentes, alacsony mikroorganizmusokkal és részecskékkel való szennyezettség)
- a mosó- és fertőtlenítőgépek rendszeres karbantartása és ellenőrzése/kalibrációja

A tisztítószer kiválasztásakor a következőket kell figyelembe venni:

- alapvető megfelelés a fémből vagy műanyagból készült műszerek tisztításához
- ha nem alkalmaz termikus fertőtlenítést, a használt tisztítószerrel kompatibilis, jóváhagyott hatékonyságú, megfelelő fertőtlenítőszer (például VAH/DGHM vagy FDA/EPA jóváhagyás/engedély/nyilvántartás vagy CE-jelölés) további alkalmazása
- a használt tisztítószer kompatibilitása a műszerekkel (2. fejezet)

Figyelembe kell venni a tisztítószer gyártóinak a koncentrációval, hőmérséklettel és áztatási idővel, valamint utóöblítéssel kapcsolatos utasításait.

Az 5.2. pont szerinti előtisztítás után vigye a műszereket a mosó-/fertőtlenítőgéphez.

Eljárás:

1. A műszerek bevitelle az apró alkatrészekhez való kosárban a mosó- és fertőtlenítőgéphez (ügyeljen arra, hogy a műszerek ne takarják egymást a kosárban).
2. A program indítása.
3. A műszerek eltávolítása a mosó- és fertőtlenítőgépből a program végén.
4. A műszerek ellenőrzése és becsomagolása a sterilizáláshoz az eltávolítás után azonnal (7., 8. és 9. fejezet, szükség esetén tiszta helyen történő, további utószárítás után).

A műszereknek a hatékony automatizált tisztításhoz és fertőtlenítéshez való alapvető megfelelősége egy független, államilag akkreditált és elismert (§ 15 (5) MPG) tesztlaboratórium által lett bizonyítva. A tisztíthatóság egy Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Németország) ultrahangos kád alkalmazásával, az előtisztítás pedig neodisher® Mediclean Forte használatával lett igazolva (0,5%, Fa. Dr. Weigert). Az újrafeldolgozáshoz Miele Professional PG8581 (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Németország) típusú mosó- és fertőtlenítőgép és neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) tisztítószer volt használva a Vario TD programban.

1. lépés: Előtisztítás hideg csapvízzel 1 perccig.
2. lépés: Tisztítás 0,5%-os tisztítószerrel 55 °C-on 5 perccig, ásványmentesített vízzel.

3. lépés: Öblítés ásványmentesített vízzel 1 perccig.

4. lépés: Termikus fertőtlenítés ásványmentesített vízzel >90 °C-on 5 perccig.

A termikus fertőtlenítés után szárítási lépés adható a mosó- és fertőtlenítőgép programjába.

A kiválasztott paraméterek megfeleltek a Miele Vario-TD programjának.

#### 5.4 Manuális tisztítás és fertőtlenítés

Berendezés:

- ultrahangos kád (35 kHz)
- megfelelő tisztítószer
- víz (max. 10 baktérium/ml), alacsony endotoxin-tartalommal (max. 0,25 endotoxintegység/ml)
- puha kefe (pl. nejlonkefe/fogkefe)

A tisztítószer és fertőtlenítőszer kiválasztásakor a következőket kell figyelembe venni:

- alapvető megfelelés a fémből vagy műanyagból készült műszerek tisztításához és fertőtlenítéséhez
- a tisztítószer megfelelése az ultrahangos tisztításhoz (nincs habképződés)
- a használt tisztítószerrel kompatibilis, jóváhagyott hatékonyságú fertőtlenítőszer alkalmazása (például VAH/DGHM vagy FDA/EPA jóváhagyás/engedély/nyilvántartás vagy CE-jelölés)
- a használt tisztítószer kompatibilitása a műszerekkel (2. fejezet)

Kombinált tisztító-/fertőtlenítőszer nem használható. Kombinált tisztító-/fertőtlenítőszer kizárólag rendkívül alacsony szennyeződés esetén használható (ha nincsenek látható szennyeződések).

Figyelembe kell venni a tisztítószer gyártóinak a koncentrációval, hőmérséklettel és áztatási idővel, valamint utóöblítéssel kapcsolatos utasításait. Frissen készített oldatokat, valamint steril vagy alacsony szennyezettségű vizet (max. 10 baktérium/ml) és alacsony endotoxin-szennyezettségű vizet (max. 0,25 endotoxintegység/ml), például tisztított/erősen tisztított vizet kell használni, a szárításhoz pedig és puha, tiszta, szálfmentes rongyot és/vagy szűrt levegőt.

Eljárás:

Az 5.2. pont szerinti előtisztítás után vigye a műszereket az ultrahangos kádba.

Tisztítás

1. A műszer beáztatása a tisztítási oldatba, a megadott áztatási ideig<sup>2</sup> (ultrahangos kád, nem aktivált ultrahang), hogy megfelelően befedje a műszert. Ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne fedjék egymást. A tisztítás elősegítése érdekében minden felületet óvatosan meg kell tisztítani egy puha kefével.
2. Ultrahang aktiválása (35 kHz) a további áztatási időhöz (de 5 percnél nem kevesebb ideig).

<sup>2</sup> Tisztítószerként Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) volt használva 0,8% koncentrációval és 5 perces raktározási idővel 40 °C-on és 35 kHz-en Bandelin RK 514 H ultrahangos beavatkozási eszközben.



- A műszer eltávolítása a tisztítási oldatból és legalább három alkalommal történő intenzív utóöblítése (legalább 1 percig) vízzel.
- Annak ellenőrzése, hogy a műszeren vannak-e maradványok.

#### Fertőtlenítés

- A megtisztított és ellenőrzött műszerek beáztatása a fertőtlenítőszer-oldatba<sup>3</sup>, a megadott áztatási ideig, hogy megfelelően befedje a műszert. Ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne fedjék egymást.
- A műszer eltávolítása a fertőtlenítőszer-oldatból és legalább öt alkalommal történő intenzív utóöblítése (legalább 1 percig) vízzel.
- A műszerek szárítása és becsomagolása a sterilizáláshoz az eltávolítás után azonnal (6. és 9. fejezet, szükség esetén tiszta helyen történő, további utószárítás után).

A műszerek hatékony manuális tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmassága független, államilag akkreditált és elismert (§15 (5) MPG) tesztlaboratórium által, Cidezyme/Enzol tisztítószer és Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) fertőtlenítőszer, az adott eljárást figyelembe véve lett bizonyítva.

#### MEGJEGYZÉS:

A vegyi fertőtlenítés fertőtlenítőszer-maradékok műszereken való maradásának kockázatával jár, ami befolyásolhatja a termékek biokompatibilitását, ezért a fertőtlenítési lépés után mindenképpen alapos öblítést kell végezni.

#### 6 Szárítás

Abban az esetben, ha az automatizált újrafeldolgozás után nedvesség marad a terméken, és ha manuális eljárást alkalmaz, a termék további manuális szárítása szükséges.

A műszer bármilyen állagromlásának elkerülése érdekében minden ciklus után győződjön meg arról, hogy a műszer teljesen száraz. Ha a tisztítási eljárás után a műszeren vagy a műszerben nedvesség marad, szárítsa meg szármentes ronggyal és szükség esetén kórházi sűrített levegővel.

#### 7 Ellenőrzés

Minden műszert szemrevételezéssel ellenőrizni kell előtisztítás és fertőtlenítés után, hogy nincs-e korrózió, sérült felületek és bevonatok, színváltozás és látható maradékok. A sérült műszereket ki kell dobni (a feldolgozási ciklusok számának korlátozásával kapcsolatos információk a 2.2. fejezetben található). Azokat a műszereket, amelyeken továbbra is vannak maradékok, újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni (lásd a fenti 5. fejezetet).

#### 8 Karbantartás

A műszeren tilos olajokat vagy zsírokat használni. A fenti 5., 6. és 7. fejezet alkalmazásán kívül egyéb karbantartás nem szükséges.

#### 9 Becsomagolás a sterilizáláshoz

A megtisztított és fertőtlenített műszereket a megfelelő sterilizáló tálcára kell helyezni, amelyeket ezután egyszeres, átlátszó sterilizáló tasakokba kell csomagolni, amelyek megfelelnek a következő előírásoknak (anyag/feldolgozás):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az USA esetében: FDA-engedély)
- megfelelő gőzsterilizáció (hőállóság legalább 142 °C-ig (288 °F), megfelelő gőzáteresztő képesség)
- a műszerek, valamint a sterilizációs csomagolások mechanikai károk elleni védelme

A csomagolásnak elég nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne feszüljön. Ezenkívül ne használjon olyan csomagolást, amely túl nagy ahhoz, hogy megakadályozza a műszer csúszkálását a csomagolásban.

A jóváhagyott súly csomagolásonként legfeljebb 0,26 kg (ezt ne lépje túl, hogy a jóváhagyott eljárásból maradjon).

#### 10 Sterilizálás

A sterilizálás kizárólag a felsorolt sterilizációs eljárások alkalmazásával végezhető.

##### Gőzsterilizáció

- frakcionált vákuumos / dinamikus levegős eltávolítási eljárás<sup>4,5</sup> (a termék megfelelő szárításával<sup>6</sup>)
- Az EN 13060/EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 szabvány szerinti gőzsterilizátor (az USA esetében: FDA-engedély)
- az EN ISO 17665 szabvány szerint validálva (érvényes IQ/OQ (üzembe helyezés) és termékspecifikus teljesítőképességi minősítés (PQ))
- a maximális sterilizálási hőmérséklet 138 °C (280 °F; nagyobb tolerancia az EN ISO 17665 szerint)
- sterilizálási idő (expozíció időtartama a sterilizálási hőmérsékleten):

terület	frakcionált vákuumos / dinamikus levegős eltávolítás	súlypontáthelyezés
EGYESÜLT ÁLLAMOK	legalább 4 perc 132 °C-on (270 °F), szárítási idő legalább 20 perc <sup>6</sup>	nem ajánlott
Németország	legalább 5 perc <sup>7</sup> 134 °C-on (273 °F)	nem ajánlott
egyéb országok	legalább 3 perc <sup>7</sup> 132 °C-on (270 °F) / 134 °C-on (273 °F)	nem ajánlott

<sup>3</sup> Fertőtlenítőszerként Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) volt használva (higítatlanul) 5 perces raktározási idővel fertőtlenítő kádban, szobahőmérsékleten (23+3 °C).

<sup>4</sup> Legalább három vákuumlépés.

<sup>5</sup> Frakcionált vákuumos eljárás elérhetősége esetén nem használható a legkevésbé hatékony súlypontáthelyezési eljárás, ez jelentősen hosszabb

sterilizálási időt igényel, továbbá a sterilizátorra, az eljárásra, a paraméterekre és a termékre vonatkozó validálás a felhasználó kizárólagos felelőssége.

<sup>6</sup> A hatékonysághoz szükséges szárítási idő közvetlenül a felhasználó kizárólagos felelőssége alá tartozó paraméterektől függ (terhelési konfiguráció és sűrűség, sterilizálási körülmények stb.), és ezeket a felhasználónak kell meghatároznia. 20 percnél rövidebb szárítási idő azonban nem használható.

<sup>7</sup> Egyenként 18 perc (prionok inaktiválása, az USA-ra nem vonatkozik).

*A műszerek hatékony gőzsterilizációhoz való alapvető megfelelősége független, államilag akkreditált és elismert (§ 15 (5) MPG) tesztlaboratórium által lett bizonyítva az EN ISO 17665 és EN ISO 13060 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor és a frakcionált vákuumos / dinamikus levegős eljárás alkalmazásával. Ehhez figyelembe lettek véve a klinikai és orvosi rendelők jellemző körülményei, valamint a meghatározott eljárások.*

Azonnali/villámeljárásokat nem szabad a sterilizációhoz használni.

Hősterilizálás, sugársterilizálás, formaldehides és etilén-oxidos sterilizálás, valamint plazmás sterilizálás használata tilos. Egyéb sterilizációs eljárások nem használhatók, mivel ezek nincsenek validálva, és nem állnak rendelkezésre a lehetséges hatások.

#### **11 Tárolás**

A műszereket sterilizálás után sértetlen sterilizációs csomagolásban, száraz és pormentes helyen kell tárolni.



CZ

# CZ. Zpracování (čištění, dezinfekce a sterilizace) nástrojů s diamantovým povlakem

## 1 Základní informace

Všechny nástroje je nutné před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Totéž je nutné provést před prvním použitím po obdržení nesterilních nástrojů (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného obalu, sterilizace po zabalení do určených sterilizačních sáčků). Účinné čištění a dezinfekce (potvrzené podle popisu v kapitole 7) je nezbytným požadavkem pro účinnou sterilizaci nástrojů.

Sterilitu nástrojů má na starosti osoba pověřená jejich přípravou. Tato osoba proto musí zajistit, že pro čištění, dezinfekci a sterilizaci budou používány pouze vhodné a specificky validované postupy pro prostředky a produkty, že používaná zařízení (mycí/dezinfekční přístroj = WD, sterilizátor) budou pravidelně udržována a kontrolována a pro každý cyklus budou aplikovány validované parametry.

Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se zabránilo další nežádoucí kontaminaci sterilizačního podnosu tím, že se použité nástroje nebudou pokládat zpět na podnos (budou se shromažďovat odděleně). Je nutné předběžně odstranění nečistot, vyčištění, dezinfekce a kontrola kontaminovaných nástrojů. Poté je nástroje třeba umístit zpět na sterilizační podnos a naplněný sterilizační podnos je nutné sterilizovat.

Dále je třeba věnovat pozornost platným právním ustanovením a postupům pro zpracování v rámci lékařské praxe (kliniky nebo nemocnice). To se vztahuje zejména k různým pokynům týkajícím se inaktivace prionů (neplatí v USA), které mohou vyžadovat použití čistících prostředků s prokázanou účinností proti prionům a také sterilizaci s intenzivnějšími parametry.

Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení.

Veškerý personál zdravotnického zařízení pracující s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Při manipulaci se zařízeními s ostrými hroty nebo řeznými hranami je třeba postupovat opatrně.

Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením je nutné nosit osobní ochranné prostředky (OOP). Osobní ochranné prostředky musí splňovat předpisy příslušné země a musí zahrnovat alespoň následující položky:

- ochranný oděv (vodotěsný),
- roušky,
- ochranu očí a obličeje,
- rukavice
- a návleky na obuv.

Na základě zamýšleného použití a geometrických/povrchových vlastností doporučujeme klasifikovat prostředky jako semikritické B nebo kritické B (podle typu a místa skutečného použití).

Nepoužívejte žádné fixační čistící nebo dezinfekční prostředky.

Použití nevhodných čistících nebo dezinfekčních prostředků nebo uplatnění nevhodných postupů může vést ke ztrátě záruky a k negativním důsledkům pro nástroje:

- poškození
- koroze
- změna barvy produktu
- nezaručení nutné hygieny

## 2 Omezení opětovného zpracování

### 2.1 Aspekty týkající se materiálu

Je třeba věnovat pozornost tomu, aby čistící a dezinfekční prostředky neobsahovaly níže uvedené látky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální povolená hodnota pH je 5,5)
- silné louhy (maximální povolená hodnota pH je 12, doporučuje se neutrální/enzymatický nebo slabě alkalický čistící prostředek)
- organická rozpouštědla (například aceton, ether, alkohol, benzín)
- oxidační činidla (například peroxid)
- halogeny (chlor, jód, brom)
- aromatické halogenované uhlovodíky

Při výběru čistících prostředků je třeba vzít v úvahu také skutečnost, že inhibitory koroze, neutralizační činidla a/nebo pomocné oplachovací přípravky mohou na nástrojích potenciálně zanechávat kritické zbytky.

Nesmí se používat kyselá neutralizační činidla ani pomocné oplachovací přípravky.

Nástroje ani sterilizační podnosy se nesmí čistit kovovými kartáči ani drátěnkou, aby nedošlo k jejich poškrábání.

Nástroje a sterilizační podnosy nesmí být vystaveny teplotám nad 142 °C (288 °F) (viz kapitola 10).

V případě použití sterilizačních podnosů jiných výrobců věnujte pozornost návodu k použití a zpracování od konkrétního výrobce.

### 2.2 Cykly zpracování

Počet povolených cyklů zpracování závisí na stavu nástrojů. Je třeba věnovat velkou pozornost odpovídající péči a kontrole stavu opotřebení, poškození a čistoty nástrojů (viz kapitola 7). Opotřebené nebo poškozené nástroje by se neměly dále zpracovávat ani používat. Konec životnosti (doba, kdy opětovné zpracování již nelze považovat za bezpečné) je definován používáním nástrojů. Vadné

nástroje, např. bez diamantového povlaku, se zlomenými pracovními částmi, zkorodovanými povrchy a/nebo odlepenými barevnými značkami, stejně jako ohnuté nástroje, musí uživatel zlikvidovat a nesmí je dál používat.

Uživatel je zodpovědný za každé další zpracování, jak bylo uvedeno dříve, a také za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů. V případě nedodržení těchto podmínek neneseme žádnou odpovědnost.

### 3 Přípravy v místě použití

Není relevantní (viz předběžné čištění, kapitola 5.2)

### 4 Skladování a přeprava do místa pro opětovné zpracování

Pro zamezení škodlivých vlivů je třeba nástroje ukládat bezpečně a přepravovat v uzavřené nádobě z důvodu zabránění kontaminace prostředí až do bodu jejich dalšího zpracování.

Přepравte nástroje do místnosti opětovného zpracování a umístěte je do nádoby s čistícím roztokem.

## 5 Čištění a dezinfekce

### 5.1 Základy

Krok předběžného čištění se musí provést před postupem ručního i automatizovaného čištění a dezinfekce.

Pro čištění a dezinfekci nástrojů je třeba použít automatizovaný postup (mycí/dezinfekční přístroj = WD), je-li k dispozici. Pokud WD přístroj není k dispozici, je třeba použít ruční postup včetně použití ultrazvukové lázně. Je třeba zohlednit výrazně nižší účinnost a reprodukovatelnost ručního postupu.

### 5.2 Předběžné čištění

Vybavení:

- ultrazvuková lázeň (35 kHz)
- vhodný čistící prostředek
- voda (max. 10 zárodků/ml) s nízkou hladinou endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml)
- jemný kartáček (např. nylonový/zubní kartáček)

Viditelné nečistoty musí být z nástrojů odstraněny ihned po použití (maximálně do 2 hodin).

Postup:

1. Oplachování nástrojů po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C / 95 °F).
2. Namočení nástrojů na určenou dobu namáčení do roztoku pro předběžné čištění<sup>1</sup> (ultrazvuková lázeň, ultrazvuk neaktivovaný) tak, aby byly dostatečně pokryté. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se nástroje nepřekrývaly. Čištění je nutné napomoci opatrným kartáčováním všech povrchů měkkým kartáčkem (na začátku namáčení).
3. Aktivace ultrazvuku (35 kHz) na další dobu namáčení (nesmí být kratší než 5 minut).

4. Vyjmutí nástrojů z roztoku pro předběžné čištění a následné intenzivní alespoň trojnásobné opláchnutí vodou (minimálně po dobu 1 minuty).
5. Kontrola viditelných zbytků na nástrojích. Jsou-li viditelné zbytky stále přítomny, je třeba opakovat kroky 2 až 4 a poté provést další vizuální kontrolu. Pokud jsou po předběžném čištění zbytky stále přítomny, nástroj se musí zlikvidovat.

### POZNÁMKY:

Předběžné čištění nástrojů by mělo být provedeno ihned po léčebném postupu se zohledněním osobní ochrany. Cílem je zabránit zasychání organického materiálu a chemických zbytků na nástrojích a kontaminaci prostředí.

Při výběru čistícího prostředku je třeba věnovat pozornost následujícím bodům<sup>1</sup>:

- základní vhodnost pro čištění nástrojů vyrobených z kovu nebo plastu
- vhodnost čistícího prostředku pro ultrazvukové čištění (bez tvorby pěny)
- kompatibilita čistícího prostředku s nástroji (kapitola 2)

Je třeba věnovat pozornost pokynům výrobce čistícího prostředku, které se týkají koncentrace, teploty, doby namáčení a také následnému oplachování. Musí se používat čerstvě připravené roztoky a také sterilní nebo málo kontaminovaná voda (max. 10 zárodků/ml) a voda s nízkou hladinou endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml), například purifikovaná / vysoce purifikovaná voda, a měkký, čistý hadřík, který nepouští vlákna, a/nebo případně filtrovaný vzduch pro sušení.

Dezinfekční prostředek použitý v kroku předběžného čištění slouží pouze k bezpečnosti personálu, ale nemůže nahradit dezinfekční krok, který se provádí po čištění.

### 5.3 Automatické čištění/dezinfekce (mycí/dezinfekční přístroj = WD)

Vybavení:

- mycí/dezinfekční přístroj
- vhodný čistící prostředek
- voda (max. 10 zárodků/ml) s nízkou hladinou endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml)
- košík na malé součástky

Při výběru WD přístroje je třeba věnovat pozornost následujícím bodům:

- základní schválená účinnost WD přístroje (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo DGHM nebo FDA schválení/clearance/registrace)
- možnost schváleného programu pro tepelnou dezinfekci (A0 hodnota ≥ 3000 nebo - v případě starších zařízení - nejméně 5 minut při 90 °C/194 °F)
- v případě chemické dezinfekce je třeba zvážit nebezpečí zbytků dezinfekčního prostředku na nástrojích

<sup>1</sup> V případě použití čistícího dezinfekčního prostředku (např. v důsledku bezpečnosti personálu) je třeba použít prostředek bez obsahu aldehydů (z důvodu fixace krevních nečistot), prostředek musí mít schválenou účinnost

(například VAH/DGHM nebo FDA/EPA schválení/clearance/registrace nebo označení CE), musí být vhodný pro dezinfekci nástrojů vyrobených z kovu nebo plastu a kompatibilní s nástroji (kapitola 2).

- základní vhodnost programu pro nástroje a také dostatečné kroky pro oplachování v programu
- následné opláchnutí sterilní nebo málo kontaminovanou vodou (max. 10 zárodků/ml, max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml), například purifikovaná / vysoce purifikovaná voda
- sušení filtrovaným vzduchem (bez obsahu oleje, nízká kontaminace mikroorganismy a částicemi)
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrace WD přístroje

Při výběru čisticího prostředku je nutné věnovat pozornost následujícím bodům:

- základní vhodnost pro čištění nástrojů vyrobených z kovu nebo plastu
- dodatečné použití - v případě, že se nepoužívá tepelná dezinfekce - vhodného dezinfekčního prostředku se schválenou účinností (například VAH/DGHM nebo FDA/EPA schválení/clearance/registrace nebo označení CE) kompatibilního s použitým čisticím prostředkem
- kompatibilita použitých čisticích prostředků s nástroji (kapitola 2)

Je třeba věnovat pozornost pokynům výrobců čisticích prostředků, které se týkají koncentrace, teploty, doby namáčení a také následnému oplachování.

Po předběžném čištění podle bodu 5.2 přeneste nástroje do mycího/dezinfekčního přístroje.

Postup:

1. Přemístění nástrojů pomocí košíku na malé součástky v mycím/dezinfekčním přístroji (dbejte na to, aby se nástroje v košíku nepřekrývaly).
2. Spuštění programu.
3. Vyjmutí nástrojů z WD přístroje po ukončení programu.
4. Kontrola a zabalení nástrojů pro sterilizaci ihned po jejich vyjmutí (kapitoly 7, 8 a 9, v případě potřeby další následné sušení na čistém místě).

*Základní vhodnost nástrojů pro účinné automatizované čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou, vládou akreditovanou a uznanou (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoří. Čistitelnost byla ověřena použitím ultrazvukové lázně Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlín, Německo) pomocí prostředku neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) pro předběžné čištění. Mycí/dezinfekční přístroj (WD) typu Miele Professional PG8581 (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Německo) byl použit pro opětovné zpracování pomocí čisticího přípravku neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) v programu Vario TD.*

- Krok 1** Předběžné čištění studenou vodou z kohoutku po dobu 1 minuty.
- Krok 2** Čištění pomocí 0,5% čisticího prostředku při teplotě 55 °C po dobu 5 minut demineralizovanou vodou.
- Krok 3** Oplachování demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty.
- Krok 4** Tepelná dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě > 90 °C po dobu 5 minut.

<sup>2</sup> Jako čisticí prostředek byl použit Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) o koncentraci 0,8 % a době působení 5 minut při teplotě 40 °C a 35 kHz v ultrazvukovém zařízení Bandelin RK 514 H.

*Po tepelné dezinfekci lze do programu mycího/dezinfekčního přístroje zařadit krok sušení.*

*Vyvolené parametry odpovídaly programu Vario-TD společnosti Miele.*

#### 5.4 Ruční čištění a dezinfekce

Vybavení:

- ultrazvuková lázeň (35 kHz)
- vhodný čisticí prostředek
- voda (max. 10 zárodků/ml) s nízkou hladinou endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml)
- jemný kartáček (např. nylonový/zubní kartáček)

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků je nutné věnovat pozornost následujícím bodům:

- základní vhodnost pro čištění a dezinfekci nástrojů vyrobených z kovu nebo plastu
- vhodnost čisticího prostředku pro ultrazvukové čištění (bez tvorby pěny)
- použití dezinfekčního prostředku se schválenou účinností (například VAH/DGHM nebo FDA/EPA schválení/clearance/registrace nebo označení CE) kompatibilního s použitým čisticím prostředkem
- kompatibilita použitých čisticích prostředků s nástroji (kapitola 2)

Kombinované čisticí/dezinfekční prostředky by se neměly používat. Lze je použít pouze v případě extrémně nízké kontaminace (bez viditelných nečistot).

Je třeba věnovat pozornost pokynům výrobců čisticích prostředků, které se týkají koncentrace, teploty, doby namáčení a také následnému oplachování. Musí se používat čerstvě připravené roztoky a také sterilní nebo málo kontaminovaná voda (max. 10 zárodků/ml) a voda s nízkou hladinou endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml), například purifikovaná / vysoce purifikovaná voda, a měkký, čistý hadřík, který nepouští vlákna, a/nebo případně filtrovaný vzduch pro sušení.

Postup:

Po předběžném čištění podle bodu 5.2 přeneste nástroje do ultrazvukové lázně.

Čištění

1. Namáčení nástrojů na určenou dobu namáčení do roztoku pro čištění<sup>2</sup> (ultrazvuková lázeň, ultrazvuk neaktivovaný) tak, aby byly dostatečně pokryté. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se nástroje nepřekrývaly. Čištění je nutné provádět opatrným kartáčováním všech povrchů měkkým kartáčkem.
2. Aktivace ultrazvuku (35 kHz) na další dobu namáčení (nesmí být kratší než 5 minut).
3. Vyjmutí nástrojů z roztoku pro čištění a následně intenzivní opláchnutí vodou alespoň třikrát (alespoň 1 minutu).
4. Kontrola zbytků na nástrojích.

Dezinfekce

5. Namáčení vyčištěných a zkontrolovaných nástrojů na určenou dobu namáčení do dezinfekčního roztoku<sup>3</sup> tak, aby byly dostatečně pokryté. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se nástroje nepřekrývaly.
6. Vyjmutí nástrojů z dezinfekčního roztoku a následné intenzivní opláchnutí vodou alespoň pětkrát (alespoň 1 minutu).
7. Sušení a okamžité zabalení nástrojů pro sterilizaci ihned po jejich vyjmutí (kapitoly 6 a 9, v případě potřeby další následné sušení na čistém místě).

*Základní vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou, vládou akreditovanou a uznanou (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoří použitím čistícího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) pomocí specifikovaného postupu.*

#### POZNÁMKA:

Chemická dezinfekce nese riziko zbytků dezinfekčních prostředků na nástrojích a může ovlivnit biokompatibilitu produktů, proto je zcela nezbytné důkladné opláchnutí po dezinfekční kroku.

#### 6 Sušení

V případě zbývající vlhkosti na produktu po automatizovaném opětovném zpracování a v případě, že použijete ruční postup, je nutné další ruční sušení produktů.

Abyste zabránili jakémukoli zhoršení kvality nástroje, ujistěte se, že je nástroj po každém cyklu zcela suchý. Zůstane-li na nástroji nebo uvnitř nástroje po procesu čištění vlhkost, osušte jej hadříkem, který nepouští vlákna, a zdravotnickým stlačeným vzduchem, je-li to potřeba.

#### 7 Kontrola

Všechny nástroje je po předběžném čištění a ručním nebo automatizovaném čištění a dezinfekci vizuálně zkontrolovat, zda nejsou známky koroze, poškozených povrchů a povlaku, změny barvy a viditelných zbytků. Poškozené nástroje se musí zlikvidovat (informace o omezení počtu cyklů zpracování jsou k dispozici v kapitole 2.2). Nástroje, které stále obsahují zbytky, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat (viz kapitola 5 výše).

#### 8 Údržba

Nesmí se používat nástrojové oleje nebo tuky. Další aspekty údržby po použití podle kapitol 5, 6 a 7 výše nejsou nutné.

#### 9 Balení ke sterilizaci

Vyčištěné a dezinfikované nástroje se musí umístit na příslušné sterilizační podnosy, které se poté zabalí do jednotlivých průhledných sterilizačních sáčků, které splňují následující požadavky (materiál/postup):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: FDA clearance)
- vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost nejméně do 142 °C (288 °F), dostatečná propustnost páry)

- dostatečná ochrana nástrojů a také sterilizačních obalů vůči mechanickému poškození

Obal musí být dostatečně velký, aby bylo zajištěno, že tě není pod tlakem. Dále nepoužívejte obaly, které jsou příliš velké, abyste zabránili posouvání nástrojů uvnitř obalu.

Maximální hmotnost 0,26 kg na obal je validována (pro zachování validačního postupu nesmí být překročena).

#### 10 Sterilizace

Sterilizace musí být provedena pouze podle uvedených sterilizačních postupů.

##### Parní sterilizace

- frakcionované vakuum / postup dynamického odvzdušnění<sup>4, 5</sup> (s dostatečným sušením produktu<sup>6</sup>)
- parní sterilizátor podle normy EN 13060/EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: FDA clearance)
- validováno podle normy EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (uvedení do provozu) a kvalifikace funkční způsobilosti specifického produktu (PQ))
- maximální sterilizační teplota 138 °C (280 °F; plus tolerance podle EN ISO 17665)
- doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě):

Oblast	Frakcionované vakuum / dynamické odvzdušnění	Gravitační odvzdušnění
USA	Alespoň 4 minuty při 132 °C (270 °F), doba sušení alespoň 20 minut <sup>6</sup>	Nedoporučuje se
Německo	Alespoň 5 minut <sup>7</sup> při 134 °C (273 °F)	Nedoporučuje se
Jiné země	Alespoň 3 minuty <sup>7</sup> při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Nedoporučuje se

*Základní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla prokázána nezávislou, vládou akreditovanou a uznanou (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoří použitím parního sterilizátoru, který splňoval normy EN ISO 17665 a EN ISO 13060, a postupu frakcionovaného vakuu / dynamického odvzdušnění. K tomu byly zohledněny typické podmínky v klinické a lékařské praxi, jakož i stanovený postup.*

Postup rychlé/okamžité sterilizace se nesmí používat.

Nesmí se používat tepelná sterilizace, radiační sterilizace, sterilizace formaldehydem a ethylenoxidem, ani plazmová sterilizace. Nesmí se používat jiné sterilizační postupy, jelikož nejsou validovány a jejich účinky nejsou k dispozici.

<sup>3</sup> Jako dezinfekční prostředek byl použit Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) (neředěný) s dobou působení 5 minut v dezinfekční lázni při pokojové teplotě (23+3 °C).

<sup>4</sup> Alespoň tři kroky vakuu.

<sup>5</sup> Méně účinný postup gravitačního odvzdušnění se nesmí používat v případě dostupnosti postupu frakcionovaného vakuu, vyžaduje výrazně delší dobu

sterilizace, stejně jako validaci specifického sterilizátoru, postupu, parametru a produktu na výhradní odpovědnost uživatele.

<sup>6</sup> Efektivně požadovaná doba sušení závisí přímo na parametrech na výhradní odpovědnost uživatele (konfigurace a hustota náplně, podmínky sterilizace...) a musí je stanovit uživatel. Nesmí se však používat doba sušení kratší než 20 minut.

<sup>7</sup> Respektive 18 minut (inaktivace prionů, netýká se USA).

## 11 Skladování

Nástroje musí být po sterilizaci skladovány v neporušeném sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě.



**Intensiv SA**  
Via al Molino 107  
6926 Montagnola  
Switzerland

Tel. +41 91 986 50 50  
info@intensiv.ch  
www.intensiv.ch

PL

# PL. Przetwarzanie (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) instrumentów z nasypem diamentowym

## 1 Uwagi podstawowe

Wszystkie instrumenty należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem; jest to również wymagane przed pierwszym użyciem po otrzymaniu instrumentów niejałowych (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu opakowania ochronnego, sterylizacja po zapakowaniu w specjalne woreczki sterylizacyjne). Niezbędnym warunkiem skutecznej sterylizacji instrumentów jest odpowiednie czyszczenie i dezynfekcja (do potwierdzenia zgodnie z opisem w rozdziale 7).

Osoba odpowiedzialna za przygotowanie odpowiada za sterylność instrumentów. W związku z tym wyznaczona osoba musi zagwarantować, że do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji stosowane będą wyłącznie odpowiednio zatwierdzone procedury dotyczące wyrobów i produktów, że używane urządzenia (myjka-dezynfektor = WD, sterylizator) będą poddawane regularnej konserwacji i sprawdzaniu, a także że w każdym cyklu stosowane będą zatwierdzone parametry.

Należy uważać, aby nie odkładać używanych instrumentów z powrotem do tacki do sterylizacji (oddzielne zbieranie), co pozwoli uniknąć dodatkowego, niepożądanego zanieczyszczenia tacki. Konieczne jest czyszczenie wstępne, czyszczenie właściwe, dezynfekcja i kontrola zanieczyszczonych instrumentów. Następnie instrumenty należy umieścić z powrotem w tacce do sterylizacji, a całkowicie zapełnioną tackę do sterylizacji należy wysterylizować.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na obowiązujące przepisy prawne oraz procedury przygotowania w placówce medycznej (przychodni, szpitalu). Dotyczy to w szczególności różnych wytycznych odnoszących się do inaktywacji prionów (nie ma zastosowania w USA), które mogą wymagać stosowania preparatów czyszczących o udowodnionej skuteczności w usuwaniu prionów, a także sterylizacji przy użyciu bardziej intensywnych parametrów.

Materiał skażony należy odizolować, stosując odpowiednie opakowanie i etykietę.

Cały personel placówki medycznej pracujący z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien zachować ogólne środki ostrożności. Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z urządzeniami o ostrych końcach lub krawędziach tnących.

Podczas pracy z materiałami, wyrobami i urządzeniami skażonymi lub potencjalnie skażonymi należy nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Środki ochrony indywidualnej muszą być zgodne z przepisami danego kraju i obejmować co najmniej następujące elementy:

- odzież ochronna (cieczoodporna);

- maseczki;
- ochrona oczu i twarzy;
- rękawiczki oraz
- ochraniacze na buty.

Na podstawie zamierzonego zastosowania oraz właściwości geometrii/powierzchniowych zalecamy klasyfikację jako wyroby półkrytyczne B lub krytyczne B (w zależności od rodzaju i miejsca rzeczywistego zastosowania).

Nie należy stosować żadnych utrwalających środków czyszczących ani dezynfekcyjnych.

Stosowanie nieodpowiednich środków czyszczących i dezynfekcyjnych lub stosowanie niewłaściwych procedur może skutkować utratą praw gwarancyjnych i mieć następujące negatywne konsekwencje dla instrumentów:

- uszkodzenia;
- korozja;
- odbarwienie produktu;
- brak gwarancji zapewnienia niezbędnej higieny.

## 2 Ograniczenie regeneracji

### 2.1 Aspekty dotyczące materiałów

Należy uważać, aby wymienione substancje nie były składnikami środka czyszczącego lub preparatu dezynfekującego:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5);
- silne zasady (maksymalna dopuszczalna wartość pH 12, zalecany środek czyszczący neutralny/enzymatyczny lub słabo alkaliczny);
- rozpuszczalniki organiczne (na przykład: aceton, eter, alkohol, benzen);
- środki utleniające (na przykład: nadtlenki);
- halogeny (chlor, jod, brom);
- węglowodory aromatyczne, halogenowane.

Przy wyborze preparatów należy dodatkowo wziąć pod uwagę, że inhibitory korozji, środki neutralizujące i/lub środki nablyszczające mogą powodować gromadzenie się potencjalnie krytycznych pozostałości na instrumentach.

Nie wolno stosować środków neutralizujących kwasy ani środków nablyszczających.

Aby uniknąć zarysowań, do czyszczenia instrumentów i tack do sterylizacji nie wolno używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.

Instrumentów i tack do sterylizacji nie wolno wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 142°C (288°F) (patrz rozdział 10).



W przypadku stosowania tacek do sterylizacji innych producentów należy zwrócić uwagę na instrukcje użytkownika i przygotowania konkretnego producenta.

## 2.2 Cykle przygotowania

Liczba dopuszczalnych cykli przygotowania uzależniona jest od stanu instrumentów. Należy zwrócić szczególną uwagę na odpowiednią pielęgnację oraz kontrolę stanu zużycia, uszkodzeń i czystości instrumentów (patrz rozdział 7). Zużytych lub uszkodzonych instrumentów nie należy poddawać regeneracji ani używać. Koniec okresu eksploatacji (czas, po którym regeneracji nie można już uznać za bezpieczną) zależy od użytkownika instrumentów. Wadliwe instrumenty, np. z brakującym nasypem diamentowym, pękniętymi częściami roboczymi, skorodowanymi powierzchniami i/lub z oderwanymi oznaczeniami kolorystycznymi, a także instrumenty wygięte muszą zostać wyrzucone przez operatora i nie wolno ich używać.

Użytkownik odpowiada za każde dalsze przygotowywanie wskazane powyżej, jak również za użycie uszkodzonych i zanieczyszczonych instrumentów.

W przypadku niezastosowania się do powyższych zasad wyłączona jest jakakolwiek odpowiedzialność.

## 3 Przygotowanie w miejscu użycia

Nie dotyczy (zob. czyszczenie wstępne, rozdział 5.2)

## 4 Przechowywanie i przenoszenie do strefy regeneracji

Aby uniknąć uszkodzeń, instrumenty należy przechowywać w bezpiecznym miejscu i przenosić w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiskowemu do momentu dalszej regeneracji.

Przenieść instrumenty do pomieszczenia, w którym odbywa się regeneracja, i umieścić je w zbiorniku z roztworem czyszczącym.

## 5 Czyszczenie i dezynfekcja

### 5.1 Podstawy

Etap czyszczenia wstępnego należy wykonać przed ręcznymi lub zautomatyzowanymi procedurami czyszczenia i dezynfekcji.

Jeżeli jest to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów należy stosować procedurę zautomatyzowaną (myjka-dezynfektor = WD). W przypadku braku dostępu do urządzenia WD należy zastosować procedurę ręczną, obejmującą zastosowanie między innymi łaźni ultradźwiękowej. Należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność i powtarzalność procedury ręcznej.

### 5.2 Czyszczenie wstępne

Sprzęt

- łaźnia ultradźwiękowa (35 kHz);
- odpowiedni środek czyszczący;
- woda (maks. 10 drobnoustrojów/ml) o niskim poziomie endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml);

- miękka szczotka (np. szczotka nylonowa / szczoteczka do zębów).

Widoczne zanieczyszczenia należy usunąć z instrumentów bezpośrednio po ich zastosowaniu (maksymalnie w ciągu 2 godzin).

Procedura

1. Płukanie instrumentów przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą z kranu (temperatura <35°C/95°F).
2. Moczenie instrumentów przez określony czas namaczania w roztworze do czyszczenia wstępnego<sup>1</sup> (łaźnia ultradźwiękowa, ultradźwięki nieaktywne), aby zapewnić odpowiednie zanurzenie instrumentów. Należy zwrócić uwagę, aby instrumenty się na siebie nie nakładały. Czyszczenie należy wspomagać dokładnym szczotkowaniem wszystkich powierzchni miękką szczotką (na początku namaczania).
3. Włączenie ultradźwięków (35 kHz) podczas dodatkowego czasu namaczania (jednak nie krócej niż 5 minut).
4. Wyjęcie instrumentów z roztworu do czyszczenia wstępnego i dokładne co najmniej trzykrotne późniejsze przepłukanie wodą (przez co najmniej 1 minutę).
5. Kontrola instrumentów pod kątem widocznych pozostałości. Jeśli nadal widoczne są jakieś pozostałości, należy powtórzyć etapy od 2 do 4 i przeprowadzić kolejną kontrolę wizualną. Jeżeli po czyszczeniu wstępnym nadal obecne są jakieś pozostałości, instrument należy wyrzucić.

UWAGI

Bezpośrednio po zabiegu należy przeprowadzić czyszczenie wstępne instrumentów, pamiętając o zastosowaniu środków ochrony indywidualnej. Celem jest zapobieganie zasychaniu na instrumentach substancji organicznych i pozostałości chemicznych oraz niedopuszczenie do skażenia środowiska.

Wybierając preparat czyszczący, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie<sup>1</sup>:

- zasadnicza przydatność instrumentów wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego do czyszczenia;
- przydatność preparatu czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (brak tworzenia się piany);
- zgodność preparatu czyszczącego z instrumentami (rozdział 2).

Należy zwrócić uwagę na instrukcje producenta preparatu dotyczące stężenia, temperatury, czasu namaczania i późniejszego przepłukiwania. Należy używać świeżo przygotowanych roztworów, a także wody sterylnej lub o niskim stopniu zanieczyszczenia (maks. 10 drobnoustrojów/ml) oraz wody o niskim stopniu zanieczyszczenia endotoksynami (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wody oczyszczonej / wysoko oczyszczonej, a także miękkiej, czystej i niestrzępiącej się ściereczki i/lub przefiltrowanego powietrza do suszenia.

<sup>1</sup> W przypadku stosowania w tym celu (np. ze względu na bezpieczeństwo personelu) preparatu czyszczącego i dezynfekującego nie powinien on zawierać aldehydów (w przeciwnym razie następuje utrwalanie zanieczyszczeń krwi), charakteryzować się zasadniczo zatwierdzoną skutecznością (np.

zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestrację VAH/DGHM lub FDA/EPA albo znak CE), nadawać się do dezynfekcji instrumentów wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego i być zgodny z instrumentami (rozdział 2).

Środek dezynfekcyjny stosowany na etapie czyszczenia wstępnego służy wyłącznie bezpieczeństwu personelu, ale nie może zastąpić dezynfekcji, która musi zostać przeprowadzona po czyszczeniu.

### 5.3 Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja (myjka-dezynfektor = WD)

Sprzęt

- myjka/dezynfektor;
- odpowiedni środek czyszczący;
- woda (maks. 10 drobnoustrojów/ml) o niskim poziomie endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml);
- koszyk na małe części.

Przy wyborze WD należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- zasadniczo zatwierdzona wydajność WD (na przykład znak CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja DGHM lub FDA);
- możliwość zastosowania zatwierzonego programu dezynfekcji termicznej (wartość A0  $\geq 3000$  lub co najmniej 5 minut w temp. 90°C/194°F w przypadku starszych urządzeń);
- w przypadku dezynfekcji chemicznej należy wziąć pod uwagę niebezpieczeństwo pozostawienia na instrumentach resztek środka dezynfekcyjnego;
- zasadnicza przydatność programu do przygotowania instrumentów oraz wystarczająca liczba etapów płukania w programie;
- późniejsze przepłukiwanie wodą sterylną lub o niskim stopniu zanieczyszczenia (maks. 10 drobnoustrojów/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wodą oczyszczoną / wysoko oczyszczoną;
- suszenie powietrzem filtrowanym (bezolejowym, o niewielkim stopniu zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząsteczkami);
- regularna konserwacja i kontrola/kalibracja WD.

Przy wyborze preparatu czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- zasadnicza przydatność instrumentów wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego do czyszczenia;
- w przypadku niestosowania dezynfekcji termicznej dodatkowe zastosowanie odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o zatwierdzonej skuteczności (np. z zatwierdzeniem/dopuszczeniem/rejestracją VAH/DGHM lub FDA/EPA albo ze znakiem CE) zgodnego ze stosowanym preparatem czyszczącym;
- zgodność stosowanych preparatów z instrumentami (rozdział 2).

Należy zwrócić uwagę na instrukcje producentów preparatu dotyczące stężenia, temperatury, czasu namaczania i późniejszego przepłukiwania.

Po czyszczeniu wstępnym zgodnie z punktem 5.2 instrumenty należy umieścić w myjce/dezynfektorze.

Procedura

1. Przeniesienie instrumentów przy użyciu koszyka na małe części dostępnego w WD (należy uważać, aby instrumenty nie nachodziły na siebie w koszyku).
2. Uruchomienie programu.

3. Wyjęcie instrumentów z WD po zakończeniu programu.
4. Kontrola i zapakowanie instrumentów do sterylizacji bezpośrednio po ich wyjęciu (rozdziały 7, 8 i 9, w razie potrzeby po dodatkowym wysuszeniu w czystym miejscu).

*Zasadnicza przydatność instrumentów do skutecznych zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane przez organy rządowe (§ 15 ust. 5 MPG) laboratorium badawcze. Zatwierdzono możliwość czyszczenia poprzez zastosowanie łaźni ultradźwiękowej Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Niemcy) przy użyciu neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) do czyszczenia wstępnego. Do regeneracji zastosowano myjkę-dezynfektor typu (WD) Miele Professional PG8581 (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Niemcy) z wykorzystaniem środka czyszczącego neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) w programie Vario TD.*

*Etap 1 Czyszczenie wstępne zimną wodą z kranu przez 1 minutę.*

*Etap 2 Czyszczenie 0,5% środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C przez 5 minut z użyciem wody demineralizowanej.*

*Etap 3 Płukanie wodą demineralizowaną przez 1 minutę.*

*Etap 4 Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną o temperaturze >90°C przez 5 minut.*

*Po zakończeniu dezynfekcji termicznej do programu myjki-dezynfektora można włączyć etap suszenia.*

*Wybrane parametry muszą odpowiadać programowi Vario-TD urządzenia Miele.*

### 5.4 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Sprzęt

- łaźnia ultradźwiękowa (35 kHz);
- odpowiedni środek czyszczący;
- woda (maks. 10 drobnoustrojów/ml) o niskim poziomie endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml);
- miękka szczotka (np. szczotka nylonowa / szczoteczka do zębów).

Przy wyborze preparatów czyszczących i dezynfekujących należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- zasadnicza przydatność instrumentów wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego do czyszczenia i dezynfekcji;
- przydatność preparatu czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (brak tworzenia się piany);
- zastosowanie środka dezynfekcyjnego o zatwierdzonej skuteczności (np. z zatwierdzeniem/dopuszczeniem/rejestracją VAH/DGHM lub FDA/EPA albo ze znakiem CE) zgodnego ze stosowanym preparatem czyszczącym;
- zgodność stosowanych preparatów z instrumentami (rozdział 2).

Nie należy stosować preparatów o łącznym działaniu czyszczącym i dezynfekującym. Tylko w przypadku wyjątkowo niskiego poziomu skażenia (brak widocznych zanieczyszczeń) można zastosować czyszczenie i dezynfekcję łącznie.

Należy zwrócić uwagę na instrukcje producentów preparatu dotyczące stężenia, temperatury, czasu namaczania i późniejszego przepłukiwania. Należy używać świeżo przygotowanych roztworów, a także wody sterylnej lub o niskim stopniu zanieczyszczenia (maks.

10 drobnoustrojów/ml) oraz wody o niskim stopniu zanieczyszczenia endotoksynami (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wody oczyszczonej / wysoko oczyszczonej, a także miękkiej, czystej i niestrzępiącej się ściereczki i/lub przefiltrowanego powietrza do suszenia.

#### Procedura

Po czyszczeniu wstępnym zgodnie z punktem 5.2 instrumenty należy umieścić w łaźni ultradźwiękowej.

#### Czyszczenie

1. Moczenie instrumentów przez określony czas namaczania w roztworze do czyszczenia<sup>2</sup> (łaźnia ultradźwiękowa, ultradźwięki nieaktywne), aby zapewnić odpowiednie zanurzenie instrumentów. Należy zwrócić uwagę, aby instrumenty się na siebie nie nakładały. Czyszczenie należy wspomagać dokładnym szczotkowaniem wszystkich powierzchni miękką szczotką.
2. Włączenie ultradźwięków (35 kHz) podczas dodatkowego czasu namaczania (jednak nie krócej niż 5 minut).
3. Wyjęcie instrumentów z roztworu do czyszczenia i dokładne co najmniej trzykrotne późniejsze przepłukanie wodą (przez co najmniej 1 minutę).
4. Kontrola instrumentów pod kątem pozostałości.

#### Dezynfekcja

5. Moczenie wyczyszczonych i sprawdzonych instrumentów przez określony czas namaczania w roztworze środka dezynfekcyjnego<sup>3</sup>, aby zapewnić odpowiednie zanurzenie instrumentów. Należy zwrócić uwagę, aby instrumenty się na siebie nie nakładały.
6. Wyjęcie instrumentów z roztworu dezynfekcyjnego i dokładne co najmniej pięciokrotne późniejsze przepłukanie wodą (przez co najmniej 1 minutę).
7. Wysuszenie i zapakowanie instrumentów do sterylizacji bezpośrednio po ich wyjęciu (rozdziały 6 i 9, w razie potrzeby po dodatkowym wysuszeniu w czystym miejscu).

*Zasadnicza przydatność instrumentów do skutecznych ręcznych procedur czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane przez organy rządowe (§ 15 ust. 5 MPG) laboratorium badawcze poprzez zastosowanie preparatu czyszczącego Cidezyme/Enzol i środka dezynfekcyjnego Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) z uwzględnieniem określonej procedury.*

#### UWAGA

Dezynfekcja chemiczna niesie ze sobą ryzyko pozostawienia resztek środka dezynfekcyjnego na instrumentach i może mieć wpływ na biogodność produktów, dlatego też dokładne płukanie po etapie dezynfekcji jest absolutnie konieczne.

## 6 Suszenie

W przypadku gdy po zautomatyzowanej regeneracji na produkcie pozostaje wilgoć oraz w przypadku przygotowywania ręcznego, konieczne jest dalsze ręczne suszenie produktów.

Aby uniknąć jakiegokolwiek pogorszenia stanu instrumentu, po każdym cyklu należy upewnić się, że jest on całkowicie suchy. Jeżeli po procesie czyszczenia na instrumencie lub w jego wnętrzu pozostanie wilgoć, należy osuszyć go niestrzępiącą się ściereczką, a w razie konieczności osuszyć sprężonym powietrzem medycznym.

## 7 Kontrola

Wszystkie instrumenty należy poddać kontroli wizualnej po czyszczeniu wstępnym oraz po ręcznych lub zautomatyzowanych procedurach czyszczenia i dezynfekcji, odpowiednio pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni i powłok, zmiany koloru i widocznych pozostałości. Uszkodzone instrumenty należy wyrzucić (informacje dotyczące ograniczenia liczby cykli przygotowywania podano w rozdziale 2.2). Instrumenty, na których nadal znajdują się pozostałości, należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować (patrz rozdział 5 powyżej).

## 8 Konserwacja

Nie wolno stosować olejów ani smarów do instrumentów. Po zastosowaniu się do zaleceń z rozdziałów 5, 6 i 7 powyżej dalsze prace konserwacyjne nie są konieczne.

## 9 Pakowanie do sterylizacji

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy umieścić w odpowiednich tackach do sterylizacji, które następnie należy zapakować w pojedyncze, przezroczyste worki sterylizacyjne spełniające następujące wymagania (materiał/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w przypadku USA: dopuszczenie FDA);
- odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę co najmniej 142°C (288°F), wystarczająca przepuszczalność pary);
- odpowiednia ochrona instrumentów i opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Opakowanie powinno być na tyle duże, aby nie było naprężone po zamknięciu. Ponadto nie należy stosować opakowań zbyt dużych, aby zapobiec przesuwaniu się instrumentów w opakowaniu.

Zatwierdzona maksymalna waga jednego opakowania to 0,26 kg (nie wolno jej przekraczać, aby utrzymać warunki zatwierdzenia procesu).

## 10 Sterylizacja

Sterylicację należy przeprowadzać wyłącznie przy użyciu wymienionych procedur sterylizacji.

### Sterylicacja parowa

<sup>2</sup> Jako środka czyszczącego użyto Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) w stężeniu 0,8% i przy czasie utrzymywania w temperaturze 40°C wynoszącym 5 minut i częstotliwości 35 kHz w urządzeniu ultradźwiękowym Bandelin RK 514 H.

<sup>3</sup> Jako środek dezynfekcyjny zastosowano preparat Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) (w postaci nierozcieńczonej) przy czasie utrzymywania w kąpeli dezynfekującej w temperaturze pokojowej (23+3°C) wynoszącym 5 minut.

- procedura próżni frakcjonowanej / dynamicznego usuwania powietrza<sup>4, 5</sup> (z wystarczającym wysuszeniem produktu<sup>6</sup>);
- sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w przypadku USA: dopuszczenie FDA);
- zatwierdzona zgodnie z normą EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja instalacji/operacyjna IQ/OQ (uruchomienie) i kwalifikacja wydajności specyficzna dla produktu (PQ));
- maksymalna temperatura sterylizacji 138°C (280°F; z zachowaniem zakresu tolerancji zgodnie z normą EN ISO 17665);
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

obszar geograficzny	próżnia frakcjonowana / dynamiczne usuwanie powietrza	metoda grawitacyjna
USA	co najmniej 4 min w temp. 132°C (270°F), czas suszenia co najmniej 20 min <sup>6</sup>	niezalecane
Niemcy	co najmniej 5 min <sup>7</sup> w 134°C (273°F)	niezalecane
inne kraje	co najmniej 3 min <sup>7</sup> w 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	niezalecane

Zasadnicza przydatność instrumentów do skutecznej sterylizacji parowej została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane przez organy rządowe (§ 15 ust. 5 MPG) laboratorium testowe poprzez zastosowanie sterylizatora parowego zgodnego z normami EN ISO 17665 i EN ISO 13060) oraz procedury próżni frakcjonowanej / dynamicznego usuwania powietrza. W tym celu wzięto pod uwagę typowe warunki panujące w przychodni i gabinecie lekarskim, a także określoną procedurę.

Nie wolno stosować procedury sterylizacji błyskawicznej / z możliwością natychmiastowego użycia.

Nie wolno stosować sterylizacji cieplnej, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej. Nie wolno stosować innych metod sterylizacji, ponieważ nie zostały one zatwierdzone, a dane o ich wynikach są niedostępne.

## 11 Przechowywanie

Po sterylizacji instrumenty należy przechowywać w nienaruszonym opakowaniu sterylizacyjnym, w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

<sup>4</sup> Co najmniej trzy etapy z użyciem próżni.

<sup>5</sup> Nie wolno stosować mniej skutecznej metody grawitacyjnej w przypadku dostępności procedury próżni frakcjonowanej, wymaga ona znacznie dłuższego czasu sterylizacji, a także walidacji specyficznej dla sterylizatora, procedury, parametrów i produktu na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

<sup>6</sup> Wymagany efektywny czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość wsadu, warunki sterylizacji itp.), i należy go określać na tej podstawie. Nie należy jednak stosować czasu suszenia krótszego niż 20 minut.

<sup>7</sup> Odpowiednio 18 min (inaktywacja prionów, nie ma zastosowania w USA).

NL

# NL. Verwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van diamantgecoate instrumenten

## 1 Fundamentele opmerkingen

Alle instrumenten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voorafgaand aan elke toepassing; dit is ook vereist voorafgaand aan het eerste gebruik na ontvangst van de niet-steriele instrumenten (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende verpakking, sterilisatie na verpakking in speciale sterilisatiezakjes). Voldoende reiniging en desinfectie (te controleren volgens de instructies in hoofdstuk 7) is een absolute vereiste voor een effectieve sterilisatie van de instrumenten.

De aangewezen persoon voor de verwerking is verantwoordelijk voor de steriliteit van de instrumenten. Daarom moet deze aangewezen persoon ervoor zorgen dat alleen voldoende speciaal voor het hulpmiddel en product gevalideerde procedures worden gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, dat de gebruikte hulpmiddelen (wasmachine-desinfector = WD, sterilisator) regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd en dat de gevalideerde parameters voor elke cyclus worden toegepast.

Om extra ongewenste besmetting van de sterilisatie-tray te voorkomen, moet u erop letten dat gebruikte instrumenten niet terug in de tray worden geplaatst (gescheiden inzameling). Voorreiniging, reiniging, desinfectie en controle van de besmette instrumenten is een vereiste. Vervolgens moeten de instrumenten weer in de sterilisatie-tray worden geplaatst en moet de volledig uitgeruste sterilisatie-tray worden gesteriliseerd.

Houd daarnaast rekening met de geldende wettelijke bepalingen en de verwerkingsprocedures van de artspraktijk (kliniek of ziekenhuis). Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen met betrekking tot de inactivering van prionen (niet relevant voor de VS), waarvoor het gebruik van reinigingsmiddelen met bewezen werking voor prionen en een sterilisatie met intensievere parameters vereist kan zijn.

Isoleer besmet materiaal met geschikte verpakking en etikettering.

Er dienen algemene voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen door al het personeel van de medische instelling dat werkt met besmette of potentieel besmette medische hulpmiddelen. Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijkanten.

Er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette materialen, hulpmiddelen en uitrusting. De persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van het betreffende land en moeten minimaal bestaan uit het volgende:

- Beschermende kleding (vloeiستofdicht),
- maskers,

- oog- en gezichtsbescherming,
- handschoenen en
- overschoenen.

Op basis van het beoogde gebruik en de geometrie-/oppervlakte-eigenschappen bevelen wij een classificatie aan van semi-kritisch B of kritisch B (afhankelijk van het type en de locatie van het daadwerkelijke gebruik).

Gebruik geen fixerende reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen.

Als er ongeschikte reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen worden gebruikt of als er ongeschikte procedures worden toegepast, kan dit leiden tot het verlies van het recht op garantie en negatieve gevolgen hebben voor de instrumenten:

- Schade
- corrosie
- Verkleuring van het product
- de noodzakelijke hygiëne is niet gegarandeerd

## 2 Beperking van herverwerking

### 2.1 Materiaalkenmerken

Let erop dat de volgende stoffen geen ingrediënten zijn van het reinigings- of desinfectiemiddel:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegelaten pH-waarde 5,5)
- sterke logen (maximale toegelaten pH-waarde 12, neutrale/enzymatische of zwak alkalische reiniger aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld: peroxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische, gehalogeneerde koolwaterstoffen

Bij het selecteren van de detergentia moet bovendien rekening worden gehouden met het feit dat corrosieremmers, neutraliserende middelen en/of spoelmiddelen potentiële kritische resten op de instrumenten kunnen veroorzaken.

Zuurneutraliserende middelen of spoelmiddelen mogen niet worden toegepast.

Om krassen te voorkomen, mogen instrumenten en sterilisatie-trays niet worden gereinigd met een borstel van metaal of staalwol.

Instrumenten en sterilisatie-trays mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 142 °C (288 °F) (zie hoofdstuk 10).

Bij gebruik van sterilisatie-trays van andere fabrikanten moet worden gelet op de instructies voor gebruik en verwerking van de specifieke fabrikant.

## 2.2 Verwerkingscycli

Het aantal toegelaten verwerkingscycli hangt af van de staat van de instrumenten. Zorg in het bijzonder voor een adequate verzorging en controle op de staat van slijtage, schade en reinheid van de instrumenten (zie hoofdstuk 7). Versleten of beschadigde instrumenten mogen niet verder worden herverwerkt of gebruikt. Het einde van de levensduur (tijdstip waarop herverwerking niet langer als veilig kan worden beschouwd) is afhankelijk van het gebruik van de instrumenten. Defecte instrumenten, bijv. met ontbrekende diamantcoating, gebroken werkzame delen, gecorrodeerde oppervlakken en/of losse kleurmarkeringen, alsmede gebogen instrumenten, moeten door de operator worden verwijderd en mogen niet worden gebruikt.

De gebruiker is verantwoordelijk voor elke verdere verwerking zoals eerder aangegeven, evenals voor het gebruik van beschadigde en onreine instrumenten.

Elke aansprakelijkheid is uitgesloten in geval van niet-naleving.

## 3 Voorbereidingen op de plaats van gebruik

Niet van toepassing (zie voorreiniging, hoofdstuk 5.2)

## 4 Opslag en transport naar de herwerkingsruimte

Om schade te voorkomen, moeten de instrumenten veilig worden opgeslagen en in een gesloten container worden getransporteerd om verontreiniging van het milieu te voorkomen tot het punt van verdere herverwerking.

Transporteer de instrumenten naar de herwerkingsruimte en plaats ze in een bassin met reinigungsoplossing.

## 5 Reiniging en desinfectie

### 5.1 Basisprincipes

De voorreinigungsstap moet zowel vóór een handmatige als een geautomatiseerde reinigungs- en desinfectieprocedure worden uitgevoerd.

Indien beschikbaar moet een geautomatiseerde procedure (wasmachine-desinfector = WD) worden gebruikt voor de reiniging en desinfectie van de instrumenten. Als er geen WD beschikbaar is, moet een handmatige procedure worden gebruikt, inclusief het gebruik van een ultrasoon bad. Houd er rekening mee dat een handmatige procedure aanzienlijk minder efficiënt en moeilijker te reproduceren is.

### 5.2 Voorreiniging

Uitrusting:

- ultrasoon bad (35 kHz)
- geschikte reiniger
- water (max. 10 kiemen/ml) met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)
- zachte borstel (bijv. nylon borstel/tandenborstel)

Zichtbare onzuiverheden moeten direct na het toepassen (binnen maximaal 2 uur) uit de instrumenten worden verwijderd.

Procedure:

1. Spoel de instrumenten minimaal 1 min onder stromend leidingwater (temperatuur < 35 °C/95 °F).
2. Laat de instrumenten gedurende de vermelde inweektijd weken in de voorreinigungsoplossing<sup>1</sup> (ultrasoon bad, ultrageluid niet geactiveerd), zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Zorg dat de instrumenten elkaar niet overlappen. Zorg voor een goede reiniging door alle oppervlakken zorgvuldig te borstelen met een zachte borstel (aan het begin van het weken).
3. Activeren van ultrageluid (35 kHz) voor een extra inweektijd (maar niet minder dan 5 min).
4. Verwijderen van de instrumenten uit de voorreinigungsoplossing en minimaal drie keer intensief (minimaal 1 min) naspoeien met water.
5. Controleren van de instrumenten op zichtbare restanten. Als er nog zichtbare restanten aanwezig zijn, moet stap 2 tot en met 4 worden herhaald en moet er nog een visuele controle worden uitgevoerd. Als er na de voorreiniging nog restanten aanwezig zijn, moet het instrument worden verwijderd.

NOTITIES:

De instrumenten moeten onmiddellijk na de behandeling worden voorgereinigd, waarbij rekening moet worden gehouden met persoonlijke bescherming. Het doel is om te voorkomen dat organisch materiaal en chemische overblijfselen opdrogen op de instrumenten en om verontreiniging van het milieu te voorkomen.

Bij het selecteren van het reinigungsmiddel<sup>1</sup> moet op de volgende punten worden gelet:

- fundamentele geschiktheid voor de reiniging van instrumenten vervaardigd van metaal of kunststof materiaal
- geschiktheid van het reinigungsmiddel voor ultrasonische reiniging (geen schuimontwikkeling)
- compatibiliteit van het reinigungsmiddel met de instrumenten (hoofdstuk 2)

Er moet op gelet worden dat de instructies van de fabrikant van het wasmiddel met betrekking tot concentratie, temperatuur en inweektijd en naspoeien. Vers bereide oplossingen moeten worden gebruikt, evenals steriel of laag verontreinigd water (max. 10 kiemen/ml) en water met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water, en een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht om te drogen, respectievelijk.

Een desinfectiemiddel dat in de voorreinigungsstap wordt gebruikt, dient alleen de veiligheid van het personeel, maar kan de desinfectiestap die later na de reiniging moet worden uitgevoerd, niet vervangen.

### 5.3 Geautomatiseerde reiniging/desinfectie (wasmachine-desinfector = WD)

Uitrusting:

- wasmachine/desinfector
- geschikte reiniger

<sup>1</sup> In geval van toepassing van een reinigungs- en desinfectiemiddel hiervoor (bijv. vanwege de veiligheid van het personeel), moet het aldehydevrij zijn (anders fixatie van bloedonzuiverheden), een fundamenteel goedgekeurd rendement

hebben (bijvoorbeeld VAH/DGHM of FDA-/EPA-goedkeuring/klaring/registratie of CE-markering), geschikt zijn voor desinfectie van instrumenten van metaal of kunststof en compatibel zijn met de instrumenten (hoofdstuk 2).

- water (max. 10 kiemen/ml) met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)
- kleineonderdelenmand

Aandacht voor de volgende punten tijdens de selectie van de WD is noodzakelijk:

- fundamenteel goedgekeurde efficiëntie van de WD (bijvoorbeeld CE-markering volgens EN ISO 15883 of DGHM- of FDA-goedkeuring/klaring/registratie)
- mogelijkheid voor een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (A0-waarde  $\geq 3000$  of - in het geval van oudere hulpmiddelen - minimaal 5 min bij 90 °C/194 °F;
- bij chemische desinfectie moet rekening worden gehouden met het gevaar van restanten van het desinfectiemiddel op de instrumenten
- fundamentele geschiktheid van het programma voor instrumenten en voldoende spoelstappen in het programma
- naspoelen met steriel of licht verontreinigd water (max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water
- drogen met gefilterde lucht (olievrij, weinig vervuiling met micro-organismen en deeltjes)
- Regelmatig onderhoud en controle/kalibratie van de WD

Aandacht bij het selecteren van het reinigingsmiddel op de volgende punten is noodzakelijk:

- fundamentele geschiktheid voor de reiniging van instrumenten vervaardigd van metaal of kunststof materiaal
- aanvullende toepassing - in geval van niet-toepassing van een thermische desinfectie - van een geschikt desinfectiemiddel met goedgekeurd rendement (bijvoorbeeld VAH-/DGHM- of FDA-/EPA-goedkeuringsklaring/registratie of CE-markering) compatibel met het gebruikte reinigingsmiddel
- compatibiliteit van de gebruikte reinigingsmiddelen met de instrumenten (hoofdstuk 2)

Aandacht voor de instructies van de wasmiddelfabrikanten met betrekking tot concentratie, temperatuur en inweektijd en naspoelen is noodzakelijk.

Breng de instrumenten na de voorreiniging volgens punt 5.2 over naar de wasmachine/desinfector.

Procedure:

1. Het overbrengen van de instrumenten door een kleineonderdelenmand in de WD (let op dat de instrumenten elkaar niet overlappen in de mand).
2. Start het programma.
3. Verwijdering van de instrumenten uit de WD na afloop van het programma.
4. Controleren en verpakken van de instrumenten voor sterilisatie onmiddellijk na de verwijdering (hoofdstukken 7, 8 en 9, indien nodig na extra nadrogen op een schone plaats).

*De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve, geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium. De reinigbaarheid werd*

*gevalideerd door toepassing van een ultrasoon bad Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlijn, Duitsland) met neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) voor voorreiniging. Een wasmachine-desinfector (WD) type Miele Professional PG8581 (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Duitsland) werd gebruikt voor de herverwerking met het reinigingsmiddel neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) in het Vario-TD-programma.*

*Stap 1 Voorreiniging met koud leidingwater gedurende 1 minuut.*

*Stap 2 Reiniging met 0,5% reiniger 55°C gedurende 5 minuten met gedemineraliseerd water.*

*Stap 3 Spoel gedurende 1 minuut met gedemineraliseerd water.*

*Stap 4 Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water >90°C gedurende 5 minuten.*

*Na thermodesinfectie kan een droogstap in het programma van de wasmachine-desinfector worden opgenomen.*

*De geselecteerde parameters kwamen overeen met het Vario-TD-programma van Miele.*

#### 5.4 Handmatige reiniging en desinfectie

Uitrusting:

- ultrasoon bad (35 kHz)
- geschikte reiniger
- water (max. 10 kiemen/ml) met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)
- zachte borstel (bijv. nylon borstel/tandenborstel)

Aandacht bij het selecteren van het reinigings- en desinfectiemiddel op de volgende punten is noodzakelijk:

- fundamentele geschiktheid voor de reiniging en desinfectie van instrumenten vervaardigd van metaal of kunststof materiaal
- geschiktheid van het reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimontwikkeling)
- toepassing van een desinfectiemiddel met goedgekeurd rendement (bijvoorbeeld VAH-/DGHM- of FDA-/EPA-goedkeuring/klaring/registratie of CE-markering) compatibel met het gebruikte reinigingsmiddel
- compatibiliteit van de gebruikte reinigingsmiddelen met de instrumenten (hoofdstuk 2)

Gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen mogen niet worden gebruikt. Alleen in geval van extreem lage vervuiling (geen zichtbare onzuiverheden) kon gecombineerde reiniging/desinfectie worden gebruikt.

Aandacht voor de instructies van de wasmiddelfabrikanten met betrekking tot concentratie, temperatuur en inweektijd en naspoelen is noodzakelijk. Vers bereide oplossingen moeten worden gebruikt, evenals steriel of laag verontreinigd water (max. 10 kiemen/ml) en water met een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water, en een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht om te drogen, respectievelijk.

Procedure:

Breng de instrumenten na de voorreiniging volgens punt 5.2 over naar het ultrasone bad.

Reiniging

1. Laat de instrumenten gedurende de gegeven inweektijd weken in de reinigingsoplossing<sup>2</sup> (ultrasoon bad, ultrageluid niet geactiveerd), zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Zorg dat de instrumenten elkaar niet overlappen. Reiniging wordt ondersteund door alle oppervlakken zorgvuldig te borstelen met een zachte borstel.
2. Activeren van ultrageluid (35 kHz) voor een extra inweektijd (maar niet minder dan 5 min).
3. Verwijderen van de instrumenten uit de reinigingsoplossing en naspoelen minimaal drie keer intensief (minimaal 1 min) met water.
4. Controleren van de instrumenten op restanten.

#### Desinfectie

5. Laat de instrumenten gedurende de gegeven inweektijd weken in de desinfectieoplossing<sup>3</sup> zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Zorg dat de instrumenten elkaar niet overlappen.
6. Verwijderen van de instrumenten uit de desinfectieoplossing en naspoelen minimaal vijf keer intensief (minimaal 1 min) met water.
7. Drogen en verpakken van de instrumenten voor sterilisatie onmiddellijk na de verwijdering (hoofdstukken 6 en 9, indien nodig na extra nadrogen op een schone plaats).

*De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van het reinigingsmiddel Cidezime/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) met inachtneming van de gespecificeerde procedure.*

#### OPMERKING:

Chemische desinfectie herbergt het risico van overblijfselen van het desinfectiemiddel op de instrumenten en kan de biocompatibiliteit van de producten beïnvloeden, daarom is grondig spoelen na de desinfectiestap absoluut noodzakelijk.

#### 6 Drogen

In het geval dat vocht op het product achterblijft na de geautomatiseerde herverwerking en in het geval dat u een handmatig proces gebruikt, is verder handmatig drogen van de producten noodzakelijk.

Om elke vorm van achteruitgang van het instrument te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het instrument na elke cyclus volledig droog is. Als er vocht op of in het instrument achterblijft na het reinigingsproces, droog het dan met een pluisvrije doek en droog het indien nodig met medische perslucht.

#### 7 Controleren

- <sup>2</sup> Cidezime® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) werd gebruikt als een reinigingsmiddel in een concentratie van 0,8% en een houdtijd van 5 minuten bij 40°C en 35 kHz in een Bandelin RK 514 H ultrasoon apparaat.
- <sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) werd als desinfectiemiddel (onverdund) met een houdtijd van 5 minuten in een desinfectiebad bij kamertemperatuur (23+3°C) gebruikt.
- <sup>4</sup> Minimaal drie vacuümstappen.
- <sup>5</sup> De minder effectieve zwaartekrachtverplaatsingsprocedure mag niet worden gebruikt in geval van beschikbaarheid van de gefractioneerde

Alle instrumenten moeten na voorreiniging en handmatige of geautomatiseerde reiniging en desinfectie visueel worden gecontroleerd op respectievelijk corrosie, beschadigde oppervlakken en coating, kleurverandering en zichtbare overblijfselen. Beschadigde instrumenten moeten worden verwijderd (informatie over de beperking van het aantal verwerkingscycli is te vinden in hoofdstuk 2.2). Instrumenten die nog overblijfselen bevatten, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 5 hierboven).

#### 8 Onderhoud

Instrumentenoliën of -vet mogen niet worden toegepast. Andere onderhoudsaspecten na toepassing van bovenstaande hoofdstukken 5, 6 en 7 zijn niet nodig.

#### 9 Verpakking voor sterilisatie

De gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten moeten in de overeenkomstige sterilisatieschalen worden geplaatst, die vervolgens in enkele doorzichtige sterilisatiezakjes worden verpakt, die aan de volgende eisen voldoen (materiaal/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-klaring)
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minimaal 142°C (288°F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten evenals van de sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade

De verpakking moet groot genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de afdichting niet onder spanning staat. Gebruik bovendien geen verpakking die te groot is om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking rond gaan schuiven.

Er wordt een maximumgewicht van 0,26 kg per verpakking gevalideerd (niet overschrijden om binnen het gevalideerde proces te blijven).

#### 10 Sterilisatie

De sterilisatie moet alleen worden uitgevoerd met de vermelde sterilisatieprocedures.

##### Stoomsterilisatie

- gefractioneerde vacuüm/dynamische luchtafvoerprocedure<sup>4, 5</sup> (bij voldoende droging van het product<sup>6</sup>)
- Stoomsterilisator volgens EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-klaring)
- gevalideerd volgens EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke prestatiekwalificatie (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 138°C (280°F (plus tolerantie volgens EN ISO 17665)
- sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur):

vacuümprocedure, vereist aanzienlijk langere sterilisatietijden, evenals een sterilisator, procedure, parameter en productspecifieke validatie onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker.

- <sup>6</sup> De effectief vereiste droogtijd hangt rechtstreeks af van parameters die onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (belastingconfiguratie en dichtheid, sterilisatoromstandigheden, ...) en wordt door de gebruiker bepaald. Toch mogen droogtijden van minder dan 20 min niet worden toegepast.

gebied	gefractioneerd vacuüm/dynamische luchtafvoer	zwaartekrachtverplaatsing
VS	minimaal 4 min bij 132°C (270°F), droogtijd minstens 20 min <sup>6</sup>	niet aanbevolen
Duitsland	minimaal 5 min <sup>7</sup> bij 134°C (273°F)	niet aanbevolen
andere landen	minimaal 3 min <sup>7</sup> bij 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	niet aanbevolen

*De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van een stoomsterilisator die voldoet aan EN ISO 17665 en EN ISO 13060) en de procedure voor gefractioneerde vacuüm/dynamische luchtafvoer. Hiervoor werd gekeken naar typische aandoeningen in kliniek en dokterspraktijk en de gespecificeerde procedure.*

De flits/onmiddellijke gebruiksterilisatieprocedure mag niet worden gebruikt.

Warmtesterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- en ethyleenoxidesterilisatie en plasmasterilisatie mogen niet worden gebruikt. Andere sterilisatieprocedures mogen niet worden gebruikt omdat processen niet worden gevalideerd en effecten niet beschikbaar zijn.

## 11 Opslag

De instrumenten moeten na sterilisatie in de intacte sterilisatieverpakking op een droge en stofvrije plaats worden opgeslagen.

<sup>7</sup> Respectievelijk 18 min (inactivering van prionen, niet relevant voor de VS).

LT

# LT. Deimantais dengtų instrumentų apdorojimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)

## 1 Pagrindinės pastabos

Prieš kiekvieną naudojimą visi instrumentai turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti; taip pat tai būtina padaryti gavus nesterilius instrumentus (išvalyti ir dezinfekuoti nuėmus apsauginę pakuotę, sterilizuoti supakavus į specialius sterilizavimo maišelius). Pakankamas valymas ir dezinfekavimas (turi būti patvirtintas, kaip aprašyta 7 skyriuje) yra būtina sąlyga, kad instrumentai būtų veiksmingai sterilizuoti.

Už instrumentų sterilumą atsako specialiai apdorojimui paskirtas asmuo. Todėl atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui būtų naudojami tik tinkami įrenginiai ir gaminiui specialiai patvirtintos, kad naudojami įrenginiai (plovimo ir dezinfekavimo aparatas = PD, sterilizatorius) būtų reguliariai prižiūrimi ir tikrinami, taip pat kad kiekvienam ciklui būtų taikomi patvirtinti parametrai.

Reikia atkreipti dėmesį, kad būtų išvengta papildomo nepageidaujamo sterilizavimo padėklo užteršimo, naudotų instrumentų nededant atgal ant padėklo (atskirai surinkti). Reikia atlikti užterštų instrumentų išankstinį valymą, valymą, dezinfekavimą ir patikrinimą. Tada instrumentai turi būti padėti atgal ant sterilizavimo padėklo, o visiškai pakrautas sterilizavimo dėklas turi būti sterilizuotas.

Be to, reikia atkreipti dėmesį į galiojančias teises nuostatas ir gydytojo praktikos (klinikos ar ligoninės) duomenų tvarkymo procedūras. Tai ypač taikoma skirtingoms prionų inaktyvavimo gairėms (netaikoma JAV), pagal kurias gali būti reikalaujama naudoti valymo priemones, kurių veiksmingumas prieš prionus yra įrodytas, taip pat sterilizuoti taikant intensyvesnius parametrus.

Užterštą medžiagą izoliuokite tinkama pakuote ir paženklinkite.

Visi medicinos įstaigų darbuotojai, dirbantys su užterštomis arba galimai užterštomis medicinos priemonėmis, turi laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Reikia elgtis atsargiai su įtaisais, turinčiais aštrius galus arba kraštus.

Tvarkant arba dirbant su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, įtaisais ir įranga turi būti dėvimos asmeninės apsaugos priemonės (AAP). Asmeninės apsaugos priemonės turi atitikti atitinkamos šalies taisykles ir turi apimti bent šiuos elementus:

- apsauginė apranga (nepraleidžianti skysčių),
- kaukės,
- akių ir veido apsauga,
- pirštines ir
- batų užvalkalai.

Atsižvelgiant į numatytą naudojimą ir geometriją/paviršiaus savybes, rekomenduojame klasifikuoti kaip pusiau kritinį B arba kritinį B (priklausomai nuo faktinio naudojimo tipo ir vietos).

Nenaudokite jokių fiksuojančių valymo ar dezinfekavimo priemonių.

Jei naudojamos netinkamos valymo ar dezinfekavimo priemonės arba taikomos netinkamos procedūros, gali nebegaloti garantija ir neigiamai paveikti prietaisai:

- žala
- korozija
- gaminio spalvos išblukimas
- nėra užtikrinama būtina higiena

## 2 Perdurbimo apribojimai

### 2.1 medžiagų aspektai

Atkreipkite dėmesį, kad išvardytos medžiagos nėra valymo ar dezinfekavimo priemonių sudėtinės dalys:

- organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (mažiausia leidžiama pH reikšmė – 5,5)
- stiprūs šarmai (maksimali leidžiama pH reikšmė – 12, rekomenduojamas neutralus / fermentinis arba silpnas šarminis valiklis)
- organiniai tirpikliai (pavyzdžiui, acetonas, eteris, alkoholis, benzinai)
- oksidatoriai (pavyzdžiui, peroksidas)
- halogenai (chloras, jodas, bromas)
- aromatiniai, halogenizuoti angliavandeniliai

Renkantis ploviklius, taip pat reikia atsižvelgti į tai, kad korozijos inhibitoriai, neutralizatoriai ir (arba) skalavimo priemonės ant prietaisų gali palikti kritiškai svarbių likučių.

Negalima naudoti rūgštis neutralizuojančių medžiagų ar skalavimo priemonių.

Kad nesubraižytumėte, instrumentų ir sterilizavimo padėklų nevalykite metaliniais šepetėliais ar plieno vilna.

Instrumentai ir sterilizavimo dėklai neturi būti veikiami aukštesne nei 142 °C (288 °F) temperatūra (žr. 10 skyrių).

Naudojant kitų gamintojų sterilizavimo padėklus, būtina laikytis konkretaus gamintojo naudojimo ir apdorojimo instrukcijų.

### 2.2 Apdorojimo ciklai

Priimtų apdorojimo ciklų skaičius priklauso nuo instrumentų būklės. Reikia skirti didelį dėmesį tinkamai priežiūrai ir instrumentų nusidėvėjimo, pažeidimų bei švarumo patikrai (žr. 7 skyrių). Sunaudoti arba sugadinti instrumentai neturėtų būti toliau perdirbami arba naudojami. Eksploatavimo laiko pabaiga (laikas, kai perdirbimas nebegali būti laikomas saugiu) nustatomas pagal

prietaisų naudojimą. Pažeistus instrumentus, pvz., su trūkstanta deimantine danga, sulūžusiomis darbinėmis dalimis, surūdijusiais paviršiais ir (arba) atsiklijavusiais spalvotais ženklais, taip pat sulenktus instrumentus, operatorius turi sunaikinti ir nenaudoti.

Vartotojas yra atsakingas už kiekvieną tolesnį apdorojimą, kaip nurodyta anksčiau, taip pat už pažeistų ir nešvarių instrumentų naudojimą.

Nesilaikant šių nuostatų, atsakomybė netaikoma.

### 3 Pasiruošimas naudojimui vietoje

Netaikoma (žr. išankstinis valymas, 5.2 skyrius)

### 4 Sandėliavimas ir transportavimas į perdirbimo vietą

Siekiant išvengti žalos, instrumentai turi būti saugiai laikomi ir gabenami uždareme inde, kad nebūtų užteršta aplinka iki tol, kol bus toliau perdirbami.

Transportuokite instrumentus į apdoravimo patalpą ir padėkite juos į dubenį su valymo tirpalu.

## 5 Valymas ir dezinfekavimas

### 5.1 Pagrindai

Prieš valymą ir dezinfekavimą tiek rankiniu, tiek automatinio būdu reikia atlikti išankstinį valymą.

Jei įmanoma, instrumentams valyti ir dezinfekuoti reikėtų naudoti automatinę procedūrą (plovimo ir dezinfekavimo aparatą = PD). Jei PD nėra, reikia naudoti rankinę procedūrą, įskaitant ultragarso vonelę. Reikia atsižvelgti į žymiai mažesnį rankinio metodo efektyvumą ir atkuriamumą.

### 5.2 Pirminis valymas

Įranga:

- ultragarso vonelė (35 kHz)
- tinkamas valiklis
- vanduo (maks. 10 bakterijų/ml) ir mažas endotoksinių kiekių (maks. 0,25 endotoksinių vienetų/ml)
- minkštas šepetėlis (pvz., nailoninis šepetėlis / dantų šepetėlis)

Matomi nešvarumai turi būti pašalinti nuo prietaisų iškart po naudojimo (per ne daugiau kaip 2 val.).

Procedūra:

1. Praskalaukite instrumentus ne trumpiau kaip 1 minutę po tekančiu vandeniu iš krano (temperatūra < 35 °C/95 °F).
2. Nurodytą laiką instrumentus mirkykite pirminio valymo tirpale<sup>1</sup> (ultragarso vonelėje, ultragarso neįjungtas), kad instrumentai būtų pakankamai apsemti. Reikia atkreipti dėmesį, kad instrumentai nebūtų vienas ant kito. Valymas atliekamas atsargiai nuvalant visus paviršius minkštu šepetėliu (mirkymo pradžioje).
3. Aktyvuokite ultragarso (35 kHz) papildomam mirkymo laikui (bet ne trumpiau kaip 5 min.).

4. Išimkite instrumentus iš pirminio valymo tirpalo ir ne mažiau kaip tris kartus intensyviai (ne trumpiau kaip 1 min.) skalaukite vandeniu.

5. Instrumentų patikrinimas, ar nėra matomų likučių. Jei matomi likučiai vis dar yra, reikia pakartoti 2–4 veiksmus ir atlikti kitą vizualinę patikrą. Jei po pirminio valymo lieka likučių, prietaisą reikia išmesti.

### PASTABOS

Pirminis instrumentų valymas turi būti atliekamas iškart po gydymo, laikantis asmeninės apsaugos reikalavimų. Tikslas – užkirsti kelią organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti ant instrumentų ir išvengti aplinkos užteršimo.

Renkantis valymo priemonę<sup>1</sup>, reikia atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- pagrindinis tinkamumas metaliniams arba plastikiniams instrumentams valyti;
- valymo priemonės tinkamumas valymui ultragarsu (nesudaro putų);
- valymo priemonės suderinamumas su instrumentais (2 skyrius).

Būtina atkreipti dėmesį į valiklio gamintojo nurodymus dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo trukmės, taip pat į vėlesnį skalavimą. Reikia naudoti šviežiai paruoštus tirpalus, sterilų arba mažai užterštą vandenį (ne daugiau kaip 10 bakterijų/ml) ir mažai endotoksinių turintį vandenį (ne daugiau kaip 0,25 endotoksinių vienetų/ml), pavyzdžiui, išgrynintą / labai išgrynintą vandenį, ir minkštą, švarų, be pūkelių audeklą ir (arba) filtruotą orą džiovinimui.

Pirminiam valymui naudojamas dezinfekantas skirtas tik personalo saugai užtikrinti, tačiau negali pakeisti dezinfekavimo etapo, kuris atliekamas po valymo.

### 5.3 Automatinis valymas / dezinfekavimas (plovimo ir dezinfekavimo aparatas = PD)

Įranga:

- Plovimo-dezinfekavimo įrenginys
- tinkamas valiklis
- vanduo (maks. 10 bakterijų/ml) ir mažas endotoksinių kiekių (maks. 0,25 endotoksinių vienetų/ml)
- mažų dalių krepšelis

Renkantis PD, būtina atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- iš esmės patvirtintas PD efektyvumas (pavyzdžiui, CE ženklas pagal EN ISO 15883 arba DGHM arba FDA patvirtinimas / leidimas / registracija);
- galimybė naudoti patvirtintą terminio dezinfekavimo programą (A0 vertė ≥ 3000 arba, jei naudojami senesni įrenginiai, ne mažiau kaip 5 min. 90 °C / 194 °F temperatūroje);
- cheminio dezinfekavimo atveju reikia atsižvelgti į dezinfekavimo priemonės likučių ant instrumentų pavojų;
- programos pagrindinis tinkamumas instrumentams ir pakankami programos skalavimo etapai;

patvirtinimas / leidimas / registravimas arba CE ženklas), turi būti tinkamas metalinių arba plastikinių instrumentų dezinfekacijai ir suderinamas su instrumentais (2 skyrius);

<sup>1</sup> Jei tam naudojamas valymo ir dezinfekavimo ploviklis (pvz., dėl personalo saugos), jis turi būti be aldehido (kitais atvejais gali prisitvirtinti kraujo nešvarumai), turi būti iš esmės patvirtintas jo veiksmingumas (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA



- vėlesnis skalavimas steriliu arba mažai užterštu vandeniu (maks. 10 bakterijų/ml, maks. 0,25 endotoksinų vienetų/ml), pvz., išgrynintu / labai išgrynintu vandeniu
- džiovinimas filtruotu oru (be alyvos, mažai užterštas mikroorganizmais ir dalelėmis);
- reguliari PD priežiūra ir tikrinimas /kalibravimas.

Renkantis valymo priemonę, būtina atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- pagrindinis tinkamumas metaliniams arba plastikiniams instrumentams valyti;
- papildomas tinkamas dezinfekanto – jei netaikomas terminis dezinfekavimas – taikymas, kai patvirtintas jo veiksmingumas (pavyzdžiui, VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas / leidimas / registracija arba CE ženklas) ir suderinamas su naudojamu valikliu;
- naudojamų ploviklių suderinamumas su instrumentais (2 skyrius).

Būtina atkreipti dėmesį į valiklio gamintojo nurodymus dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo trukmės, taip pat į vėlesnį skalavimą.

Po pirminio valymo pagal 5.2 punktą, perkeltkite instrumentus į plovimo / dezinfekavimo įrenginį.

Procedūra:

1. Instrumentų perkėlimas naudojant mažų dalių krepšelį PD (atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nebūtų vienas ant kito krepšelyje).
2. Programos paleidimas.
3. Instrumentų išėmimas iš PD pasibaigus programai.
4. Instrumentų tikrinimas ir pakavimas sterilizavimui iškart po išėmimo (7, 8 ir 9 skyriai, jei reikia, po papildomo džiovinimo švarioje vietoje).

*Pagrindinis instrumentų tinkamumas veiksmingam automatiniam valymui ir dezinfekavimui buvo įrodytas nepriklausomos, valstybės akredituotos ir pripažintos (§ 15 (5) MPG) tyrimų laboratorijos. Valymo veiksmingumas buvo patvirtintas naudojant ultragarso vonelę „Sonorex Super“ RK 514 H („BANDELIN electronic“, Berlynas, Vokietija) naudojant „neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) pirminiam valymui. Plovimo ir dezinfekavimo aparatas (PD) „Miele Professional“ PG8581 (terminis dezinfekavimas, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh, Vokietija) buvo naudojamas perdirbimui naudojant valymo priemonę „neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) Vario TD programoje.*

*1 etapas: pirminis valymas šaltu vandeniu iš krano 1 min.*

*2 etapas: valymas 0,5 % valikliu 55 °C temperatūroje 5 minutes demineralizuotu vandeniu.*

*3 etapas: skalavimas demineralizuotu vandeniu 1 min.*

*4 etapas: terminis dezinfekavimas demineralizuotu vandeniu >90 °C temperatūroje 5 min.*

*Po terminio dezinfekavimo į plovimo ir dezinfekavimo aparato programą galima įtraukti džiovinimo etapą.*

*Pasirinkti parametrai atitiko „Miele“ siūlomą „Vario-TD“ programą.*

#### 5.4 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Įranga:

- ultragarso vonelė (35 kHz)
- tinkamas valiklis
- vanduo (maks. 10 bakterijų/ml) ir mažas endotoksinų kiekis (maks. 0,25 endotoksinų vienetų/ml)
- minkštas šepetėlis (pvz., nailoninis šepetėlis / dantų šepetėlis)

Renkantis valymo ir dezinfekavimo priemones, būtina atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- pagrindinis tinkamumas metaliniams arba plastikiniams instrumentams valyti ir dezinfekuoti;
- valymo priemonės tinkamumas valymui ultragarsu (nesudaro putų);
- dezinfekavimo priemonės su patvirtintu veiksmingumu naudojimas (pavyzdžiui, VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas / leidimas / registracija arba CE ženklas) ir kuri suderinama su naudojama valymo priemone;
- naudojamų ploviklių suderinamumas su instrumentais (2 skyrius).

Negalima naudoti kombinuotų valymo / dezinfekavimo ploviklių. Tik esant labai silpnam užteršimui (nėra matomų nešvarumų) galima naudoti kombinuotą valymą / dezinfekavimą.

Būtina atkreipti dėmesį į valiklio gamintojo nurodymus dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo trukmės, taip pat į vėlesnį skalavimą. Reikia naudoti šviežiai paruoštus tirpalus, sterilių arba mažai užterštą vandenį (ne daugiau kaip 10 bakterijų/ml) ir mažai endotoksinų turintį vandenį (ne daugiau kaip 0,25 endotoksinų vienetų/ml), pavyzdžiui, išgrynintą / labai išgrynintą vandenį, ir minkštą, švarų, be pūkelių audeklą ir (arba) filtruotą orą džiovinimui.

Procedūra:

Po pirminio valymo pagal 5.2 punktą, perkeltkite instrumentus į ultragarso vonelę.

Valymas

1. Nurodytą laiką instrumentus mirkyti pirminio valymo tirpale<sup>2</sup> (ultragarso vonelėje, ultragarsas neįjungtas), kad instrumentai būtų pakankamai apsemti. Reikia atkreipti dėmesį, kad instrumentai nebūtų vienas ant kito. Valymas atliekamas atsargiai šepetėliu nuvalant visus paviršius minkštu šepetėliu.
2. Aktyvuokite ultragaršą (35 kHz) papildomam mirkymo laikui (bet ne trumpiau kaip 5 min.).
3. Išimkite instrumentus iš valymo tirpalo ir ne mažiau kaip tris kartus intensyviai (ne trumpiau kaip 1 min.) skalaukite vandeniu.
4. Prietaisų patikrinimas, ar nėra likučių.

Dezinfekavimas

5. Išvalytus ir patikrintus instrumentus mirkyti dezinfekaciniame tirpale<sup>3</sup> nurodytą mirkymo laiką, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti. Reikia atkreipti dėmesį, kad instrumentai nebūtų vienas ant kito.

<sup>2</sup> „Cidezyme®“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt) buvo naudojamas kaip valiklis, 0,8 % koncentracijos, laikant 5 minutes 40 °C temperatūroje ir 35 kHz dažniu „Bandelin“ RK 514 H ultragarso įrenginyje.

<sup>3</sup> Kaip dezinfekantas buvo naudojamas „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt) (neskiestas), laikant 5 minutes dezinfekavimo vonelėje kambario temperatūroje (23+3°C).



- Išimkite instrumentus iš dezinfekavimo tirpalo ir ne mažiau kaip penkis kartus intensyviai (ne trumpiau kaip 1 min.) skalaukite vandeniu.
- Išėmę nedelsdami išdžioinkite ir supakuokite instrumentus sterilizavimui (6 ir 9 skyriai, jei reikia, po papildomo džiovavimo švarioje vietoje).

*Nepriklausoma, valstybės akredituota ir pripažinta (§15 (5) MPG) tyrimų laboratorija, taikydama valymo priemonę Cidezyme/Enzol ir dezinfekavimo priemonę „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt) pagal nustatytą procedūrą, įrodė, kad priemonės yra tinkamos veiksmingam rankiniam valymui ir dezinfekavimui.*

#### PASTABA.

Cheminis dezinfekavimas kelia dezinfekavimo priemonių likučių ant instrumentų pavojų ir gali paveikti gaminių biologinį suderinamumą, todėl po dezinfekavimo būtina kruopščiai nuplauti.

### 6 Džiovinimas

Jei po automatinio perdribo ant gaminio lieka drėgmės ir jei naudojate rankinį procesą, gaminius reikia papildomai džiovinti rankiniu būdu.

Kad prietaisas nesugestų, po kiekvieno ciklo įsitikinkite, kad jis yra visiškai sausas. Jei po valymo ant instrumento arba jo viduje lieka drėgmės, nusauskite jį nepaliekančiu plaušelių audiniu ir, jei reikia, išdžioinkite medicininis suspaustu oru.

### 7 Patikrinimas

Visus instrumentus po pirminio valymo ir rankinio arba automatinio valymo bei dezinfekavimo reikia vizualiai patikrinti, ar nėra korozijos, pažeistų paviršių ir dangos, spalvos pasikeitimų ir matomų likučių. Sugadinti prietaisai turi būti utilizuoti (informacija apie apdorojimo ciklų skaičiaus apribojimus pateikta 2.2 skyriuje). Instrumentai, ant kurių dar yra likučių, turi būti išvalyti ir vėl dezinfekuoti (žr. 5 skyrių).

### 8 Techninė priežiūra

Negalima tepti instrumentų alyvos ar tepalo. Kiti techninės priežiūros aspektai po 5, 6 ir 7 skyrių taikymo nėra būtini.

### 9 Pakavimas sterilizavimui

Išvalyti ir dezinfekuoti instrumentai turi būti sudėti į atitinkamus sterilizavimo padėklus, kurie vėliau supakuojami į atskirus permatomus sterilizavimo maišelius, atitinkančius šiuos reikalavimus (medžiaga / procesas):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas)
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 142 °C (288 °F), pakankamas garų pralaidumas)
- pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų

Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad užtikrintų, jog tarpinė nebūtų įtempta. Be to, nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslankiotų pakuotėje.

<sup>4</sup> Mažiausiai trys vakuomo etapai.

<sup>5</sup> Mažiau veiksminga gravitacinio išstūmimo procedūra neturi būti naudojama, jei yra galimybė taikyti frakcinio vakuomo procedūrą, nes ji reikalauja žymiai ilgesnio sterilizavimo laiko, taip pat sterilizatoriaus, procedūros, parametrų ir gaminio patvirtinimo, už kurį atsako tik naudotojas.

Patvirtintas maksimalus svoris vienoje pakuotėje yra 0,26 kg (jo negalima viršyti, kad atitiktų patvirtintą procesą).

### 10 Sterilizavimas

Sterilizavimą reikia atlikti tik naudojant nurodytas sterilizavimo procedūras.

#### Sterilizavimas garais

- frakcinis vakuumas / dinaminis oro pašalinimo procesas<sup>4, 5</sup> (su pakankamu gaminio džiovinimu<sup>6</sup>)
- garinis sterilizatorius pagal EN 13060/EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas)
- patvirtinta pagal EN ISO 17665 (galiojanti IQ/OQ (surinkimas) ir produkto specifinių savybių patvirtinimas (PQ))
- didžiausia sterilizavimo temperatūra 138 °C (280 °F; plus nuokrypis pagal EN ISO 17665)
- sterilizavimo trukmė (poveikio trukmė sterilizavimo temperatūroje):

teritorija	frakcinis vakuumas / dinaminis oro pašalinimas	gravitacinis išstūmimas
JAV	ne mažiau kaip 4 min. 132 °C (270 °F) temperatūroje, džiovinimo laikas ne mažiau kaip 20 min <sup>6</sup>	nerekomenduojama
Vokietija	ne mažiau kaip 5 min. <sup>7</sup> 134 °C (273 °F) temperatūroje	nerekomenduojama
kitos šalys	ne mažiau kaip 3 min. <sup>7</sup> esant 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nerekomenduojama

*Pagrindinis instrumentų tinkamumas veiksmingam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos, valstybės akredituotos ir pripažintos (§ 15 (5) MPG) tyrimų laboratorijos, taikant garinį sterilizatorių, atitinkantį EN ISO 17665 ir EN ISO 13060 standartus, ir frakcinį vakuumą / dinaminį oro pašalinimo procesą. Tam buvo atsižvelgta į tipines sąlygas klinikoje ir gydytojo praktikoje, taip pat į nurodytą procedūrą.*

Negalima naudoti greitojo / skubaus sterilizavimo procedūros.

Negalima naudoti sterilizavimo šiluma, sterilizavimo švitinimu, sterilizavimo formaldehidu ir etilenoksidu, taip pat sterilizavimo plazma. Kitos sterilizavimo procedūros neturi būti naudojamos, nes procesai nėra patvirtinti ir jų poveikis nėra žinomas.

### 11 Laikymas

Po sterilizavimo instrumentai turi būti laikomi nesugadintose sterilizavimo pakuotėse sausoje ir be dulkių vietoje.

<sup>6</sup> Faktinis reikalingas džiovinimo laikas priklauso tiesiogiai nuo parametrų, už kuriuos atsako naudotojas (aprovos konfigūracija ir tankis, sterilizatoriaus sąlygos ir kt.), todėl jį turi nustatyti naudotojas. Vis dėlto džiovinimo trukmė neturi būti trumpesnė kaip 20 min.

<sup>7</sup> Atitinkamai 18 min (prionų inaktyvacija, netaikoma JAV).

LV

# LV. Instrumentu ar dimanta pārklājumu apstrāde (tīršana, dezinfekcija un sterilizācija)

## 1 Būtiskās piezīmes

Visi instrumenti pirms katras lietošanas reizes ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē; tas ir nepieciešams arī pirms pirmās lietošanas reizes pēc nesterilu instrumentu saņemšanas (tīršana un dezinfekcija pēc aizsargiekpakošanas noņemšanas, sterilizācija pēc iepakojšanas tam paredzētos sterilizācijas maisiņos). Pietiekama tīršana un dezinfekcija (kas jāapstiprina, kā aprakstīts 7. nodaļā) ir obligāta prasība instrumentu efektīvai sterilizācijai.

Par instrumentu sterilitāti atbild persona, kas ir atbildīga par instrumentu apstrādi. Tāpēc atbildīgajai personai ir jānodrošina, ka tīršanai, dezinfekcijai un sterilizācijai tiek izmantotas tikai pietiekami pārbaudītas procedūras, kas ir īpaši apstiprinātas attiecīgajām ierīcēm un izstrādājumiem, ka izmantotās ierīces (mazgāšanas-dezinfekcijas mašīna = WD, sterilizators) tiek regulāri uzturētas un pārbaudītas, kā arī ka katram ciklam tiek piemēroti apstiprinātie parametri.

Jāpievērš uzmanība, lai izvairītos no papildu nevēlamas sterilizācijas paplātes kontaminācijas, neievietojot izlietotos instrumentus atpakal paplātē (atsevišķa savākšana). Jānodrošina kontaminēto instrumentu iepriekšēja tīršana, tīršana, dezinfekcija un pārbaude. Pēc tam instrumenti jāievieto atpakal sterilizācijas paplātē, un pilnībā aprīkotā sterilizācijas paplātē ir jāsterilizē.

Turklāt uzmanība jāpievērš spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī ārsta prakses (klīnikas vai slimnīcas) apstrādes procedūrām. Tas jo īpaši attiecas uz dažādām vadlīnijām par prionu inaktivāciju (neattiecas uz ASV), kurās var būt paredzēts lietot tīršanas līdzekļus ar pierādītu prionu efektivitāti, kā arī sterilizāciju ar intensīvākiem parametriem.

Izolējiet kontaminēto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu.

Visam medicīnas iestādes personālam, kas strādā ar kontaminētām vai potenciāli kontaminētām medicīniskām ierīcēm, jāievēro vispārējās piesardzības pasākumi. Rīkojieties ar ierīcēm, kurām ir asi gali vai griežņmalas, jāievēro piesardzība.

Strādājot ar kontaminētiem vai potenciāli kontaminētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, jāvāc individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL). Individuālajiem aizsardzības līdzekļiem jāatbilst attiecīgās valsts noteikumiem un jāietver vismaz sekojošais:

- Aizsargapģērbs (šķidrums necaurļaidīgs),
- maskas,
- acu un sejas aizsardzība,
- cimdi un
- aizsargapavi.

Pamatojoties uz paredzēto izmantošanu un ģeometriju/virsmas īpašībām, mēs iesakām klasificēt kā daļēji kritisku B vai kritisku B (atkarībā no faktiskās izmantošanas veida un vietas).

Nelietojiet nekādus fiksējošus tīršanas līdzekļus vai dezinfekcijas līdzekļus.

Ja tiek izmantoti nepiemēroti tīršanas vai dezinfekcijas līdzekļi vai tiek piemērotas nepiemērotas procedūras, tas var izraisīt garantijas tiesību zaudēšanu un negatīvi ietekmēt instrumentus:

- Bojājumi
- korozija
- Izstrādājuma krāsas maiņa
- nav garantēta nepieciešamā higiēna

## 2 Pārstrādes ierobežojums

### 2.1 Būtiskie aspekti

Jāpievērš uzmanība tam, lai tīršanas vai dezinfekcijas līdzekļa sastāvā nebūtu uzskaitītās vielas:

- organiskās, minerālās un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība 5,5)
- spēcīgi sārmu (maksimālā pieļaujamā pH vērtība 12, ieteicams neitrāls/enzīmu vai vāji sārmains tīršanas līdzeklis)
- organiskie šķīdinātāji (piemēram: acetons, ēteris, spirts, benzīns)
- oksidētāji (piemēram, peroksīds)
- halogēni (hlors, jods, broms)
- aromātiski, halogenēti ogļūdeņraži

Izvēloties mazgāšanas līdzekļus, jāņem vērā arī tas, ka korozijas inhibitori, neitralizējoši līdzekļi un/vai skalošanas līdzekļi var radīt potenciāli bīstamas atliekas uz instrumentiem.

Nedrīkst lietot skābi neitralizējošus līdzekļus vai skalošanas līdzekļus.

Instrumentus un sterilizācijas paplātes nedrīkst tīrīt ar metāla birstēm vai tērauda vati, lai izvairītos no skrāpējumiem.

Instrumentus un sterilizācijas paplātes nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 142 °C (288 °F) (skatīt 10. nodaļu).

Lietojot citu ražotāju sterilizācijas paplātes, uzmanība jāpievērš konkrētā ražotāja lietošanas un apstrādes instrukcijām.

### 2.2 Apstrādes cikli

Pieļaujamo apstrādes ciklu skaits ir atkarīgs no instrumentu stāvokļa. Liela uzmanība jāpievērš instrumentu pienācīgai kopšanai un nolietojuma, bojājumu un tīrības pārbaudei (skatīt 7. nodaļu). Lietotus vai bojātus instrumentus nedrīkst vairs apstrādāt vai lietot. Kalpošanas laika beigās (laiks, kad atkārtota pārstrāde vairs nav uzskatāma par drošu) nosaka instrumentu lietošana. Bojāti instrumenti, piemēram, ar trūkstošu dimanta pārklājumu, saplaisājušām darba daļām, korodējušām virsmām un/vai ar

atdalijušos krāsu marķējumiem, kā arī saliekti instrumenti, operatoram ir jāiznīcina, un tos nedrīkst lietot.

Lietotājs ir atbildīgs par katru turpmāko apstrādi, kā norādīts iepriekš, kā arī par bojātu un netīru instrumentu izmantošanu. Noteikumu neievērošanas gadījumā jebkura atbildība ir izslēgta.

### 3 Sagatavošanās pasākumi lietošanas vietā

Nav piemērojams (skatīt par iepriekšēju tīrīšanu, 5.2. nodaļa)

#### 4 Glabāšana un transportēšana uz pārstrādes zonu

Lai izvairītos no bojājumiem, instrumenti jāuzglabā droši un līdz turpmākās pārstrādes vietai jātransportē slēgtā traukā, lai novērstu vides kontamināciju.

Pārvietojiet instrumentus uz pārstrādes telpu un ievietojiet tos traukā ar tīrīšanas šķīdumu.

### 5 Tīrīšana un dezinfekcija

#### 5.1 Pamati

Iepriekšēja tīrīšana jāveic gan pirms manuālas, gan automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

Ja iespējams, instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto automatizēta procedūra (mazgāšanas-dezinfekcijas mašīna = WD). Ja WD ierīce nav pieejama, jāizmanto manuāla procedūra, tostarp ultraskaņas vannas izmantošana. Jāņem vērā, ka manuālai procedūrai ir ievērojami zemāka efektivitāte un atkarojamība.

#### 5.2 Iepriekšēja tīrīšana

Aprīkojums:

- ultraskaņas vanna (35 kHz)
- piemērots tīrīšanas līdzeklis
- ūdens (maks. 10 baktērijas/ml) un zems endotoksīna līmenis (maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)
- mīksta birste (piemēram, neilona saru birste/zobu birste)

Redzamie piemaisījumi no instrumentiem jānoņem tūlīt pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2 stundu laikā).

Procedūra:

1. Instrumentu skalošana vismaz 1 minūti zem tekoša krāna ūdens (temperatūra < 35 °C/95 °F).
2. Instrumentu mērcēšana iepriekšējās tīrīšanas šķīdumā<sup>1</sup> (ultraskaņas vannā, ultraskaņa nav aktivizēta) norādīto mērcēšanas laiku, lai instrumenti būtu pietiekami pārklāti. Ir jāpievērš uzmanība tam, lai instrumenti nepārklātos. Papildu tīrīšanai rūpīgi jāapstrādā visas virsmas ar mīkstu birsti (mērcēšanas sākumā).
3. Ultraskaņas (35 kHz) aktivizēšana papildu mērcēšanas laikā (bet ne mazāk kā 5 minūtes).
4. Instrumentu izņemšana no iepriekšējās tīrīšanas šķīduma un intensīva pēc-skalošana vismaz trīs reizes (vismaz 1 minūti) ar ūdeni.
5. Instrumentu pārbaude, vai nav redzamu palieku. Ja joprojām ir redzamas paliekas, jāatkārto 2. līdz 4. darbība un jāveic vēl viena

vizuāla pārbaude. Ja pēc iepriekšējās tīrīšanas joprojām ir redzamas atliekas, instruments ir jāiznīcina.

PIEZĪMES:

Instrumentu iepriekšēja tīrīšana jāveic tūlīt pēc apstrādes, ņemot vērā individuālos aizsardzības līdzekļus. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko atlieku izžūšanu uz instrumentiem un izvairīties no vides kontaminācijas.

Izvēloties tīrīšanas līdzekli, jāpievērš uzmanība šādiem apsvērumiem:<sup>1</sup>:

- pamata piemērotība metāla vai plastmasas instrumentu tīrīšanai
- tīrīšanas līdzekļa piemērotība ultraskaņas tīrīšanai (neveidojas putas)
- tīrīšanas līdzekļa saderība ar instrumentiem (2. nodaļa)

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī par pēc-skalošanu. Jāizmanto svaigi pagatavoti šķīdumi, kā arī sterils ūdens vai ūdens ar zemu kontaminācijas līmeni (maksimāli 10 baktērijas/ml) un ūdens ar zemu endotoksīnu kontaminācijas līmeni (maksimāli 0,25 endotoksīnu vienības/ml), piemēram, attīrīts/augsti attīrīts ūdens, un attiecīgi mīksta, tīra un plūksnas nesaturoša drāna un/vai filtrēts gaiss žāvēšanai.

Dezinfekcijas līdzeklis, ko izmanto iepriekšējās tīrīšanas procesā, kalpo tikai personāla drošībai, bet nevar aizstāt dezinfekcijas posmu, kas jāveic vēlāk pēc tīrīšanas.

#### 5.3 Automatizēta tīrīšana/dezinfekcija (mazgāšanas-dezinfekcijas mašīna = WD)

Aprīkojums:

- Mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis
- piemērots tīrīšanas līdzeklis
- ūdens (maks. 10 baktērijas/ml) un zems endotoksīna līmenis (maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)
- sīku detaļu grozs

Izvēloties WD, jāpievērš uzmanība šādiem apsvērumiem:

- pamatā apstiprināta WD efektivitāte (piemēram, CE marķējums saskaņā ar EN ISO 15883 vai DGHM vai FDA apstiprinājums/klīrens/registrācija)
- iespēja izmantot to apstiprinātai termiskās dezinfekcijas programmai (A0 vērtība ≥ 3000 vai — vecāku ierīču gadījumā — vismaz 5 minūtes 90 °C/194 °F temperatūrā);
- ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā jāņem vērā dezinfekcijas līdzekļa atlieku risks uz instrumentiem.
- programmas pamata piemērotība instrumentiem, kā arī pietiekams skalošanas darbību skaits programmā
- pēc-skalošana ar sterilu ūdeni vai ūdeni ar zemu kontaminācijas līmeni (maksimāli 10 baktērijas/ml, maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml), piemēram, attīrītu/augsti attīrītu ūdeni
- žāvēšana ar filtrētu gaisu (bez eļļas, zems kontaminācijas ar mikroorganismiem un daļiņām līmenis)
- WD regulāra apkope un pārbaude/kalibrēšana

<sup>1</sup> Ja šim nolūkam tiek izmantots tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis (piemēram, personāla drošības apsvērumu dēļ), tam jābūt bez aldehīdiem (pretējā gadījumā tas fiksē asins piemaisījumus), tam jābūt pamatā apstiprinātai efektivitātei

(piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājumam/klīrensam/registrācijai vai CE marķējumam), tam jābūt piemērotam metāla vai plastmasas instrumentu dezinfekcijai un saderīgam ar instrumentiem (2. nodaļa).

Izvēloties tīrīšanas līdzekli, jāpievērš uzmanība šādiem apsvērumiem:

- pamata piemērotība metāla vai plastmasas instrumentu tīrīšanai
- ja netiek veikta termiskā dezinfekcija, piemērota dezinfekcijas līdzekļa ar apstiprinātu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums/klirens/registrācija vai CE marķējums), kas ir saderīgs ar izmantoto tīrīšanas līdzekli, papildu uzklāšana.
- izmantoto mazgāšanas līdzekļu saderība ar instrumentiem (2. nodaļa)

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī par pēc-skalošanu.

Pēc iepriekšējās tīrīšanas saskaņā ar 5.2. punktu pārvietojiet instrumentus uz mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnu.

Procedūra:

1. Instrumentu pārvietošana, izmantojot sīku detaļu grozu WD mašīnā (pievērsiet uzmanību, lai instrumenti grozā nepārklātos).
2. Programmas palaišana.
3. Instrumentu izņemšana no WD pēc programmas beigām.
4. Instrumentu pārbaude un iepakojšana sterilizācijai tūlīt pēc izņemšanas (7., 8. un 9. nodaļa, ja nepieciešams, pēc papildu pēc-žāvēšanas tīrā vietā).

*Instrumentu pamata piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (MPG 15. panta 5. punkts) testēšanas laboratorija. Tīrīšana tika pārbaudīta, izmantojot ultraskaņas vannu Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlīne, Vācija), izmantojot neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) iepriekšējai tīrīšanai. Miele Professional PG8581 tipa mazgāšanas-dezinfekcijas mašīna (WD) (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gīterslo, Vācija) tika izmantota pārstrādei, izmantojot tīrīšanas līdzekli neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. Dr. Weigert) programmā Vario TD.*

1. darbība. Iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni 1 minūti.
2. darbība. Tīrīšana ar 0,5 % tīrīšanas līdzekli 55 °C temperatūrā 5 minūtes ar demineralizētu ūdeni.
3. darbība. Skalojiet ar demineralizētu ūdeni 1 minūti.
4. darbība. Termiskā dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni >90 °C 5 minūtes.

*Pēc termiskās dezinfekcijas mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnas programmā var iekļaut žāvēšanas posmu.*

*Izvēlētie parametri atbilda Miele Vario-TD programmai.*

#### 5.4 Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Aprīkojums:

- ultraskaņas vanna (35 kHz)
- piemērots tīrīšanas līdzeklis
- ūdens (maks. 10 baktērijas/ml) un zems endotoksīna līmenis (maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)
- miksta birste (piemēram, neilona saru birste/zobu birste)

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, jāpievērš uzmanība šādiem apsvērumiem:

- pamata piemērotība metāla vai plastmasas instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai
- tīrīšanas līdzekļa piemērotība ultraskaņas tīrīšanai (neveidojas putas)
- dezinfekcijas līdzekļa lietošana ar apstiprinātu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums/klirens/registrācija vai CE marķējums), kas ir saderīgs ar izmantoto tīrīšanas līdzekli
- izmantoto mazgāšanas līdzekļu saderība ar instrumentiem (2. nodaļa)

Nedrīkst lietot kombinētus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus. Tikai ārkārtīgi zemas kontaminācija gadījumā (nav redzamu piemaisījumu) var izmantot kombinēto tīrīšanu/dezinfekciju.

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī par pēc-skalošanu. Jāizmanto svaigi pagatavoti šķīdumi, kā arī sterils ūdens vai ūdens ar zemu kontaminācijas līmeni (maksimāli 10 baktērijas/ml) un ūdens ar zemu endotoksīnu kontaminācijas līmeni (maksimāli 0,25 endotoksīnu vienības/ml), piemēram, attīrīts/augsti attīrīts ūdens, un attiecīgi miksta, tīra un plūsknas nesaturoša drāna un/vai filtrēts gaiss žāvēšanai.

Procedūra:

Pēc iepriekšējās tīrīšanas saskaņā ar 5.2. punktu pārvietojiet instrumentus uz ultraskaņas vannu.

Tīrīšana

1. Instrumentu mērcēšana tīrīšanas šķīdumā<sup>2</sup> (ultraskaņas vannā, ultraskaņa nav aktivizēta) norādīto mērcēšanas laiku, lai instrumenti būtu pietiekami pārklāti. Ir jāpievērš uzmanība tam, lai instrumenti nepārklātos. Papildu tīrīšanai rūpīgi jāapstrādā visas virsmas ar mikstu birsti.
2. Ultraskaņas (35 kHz) aktivizēšana papildu mērcēšanas laikam (bet ne mazāk kā 5 minūtes).
3. Instrumentu izņemšana no tīrīšanas šķīduma un intensīva pēc-skalošana vismaz trīs reizes (vismaz 1 minūti) ar ūdeni.
4. Instrumentu pārbaude, vai nav redzamu palieku.

Dezinfekcija

5. Notīrīto un pārbaudīto instrumentu mērcēšana dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā norādīto mērcēšanas laiku<sup>3</sup> lai instrumenti būtu pietiekami nosegti. Ir jāpievērš uzmanība tam, lai instrumenti nepārklātos.
6. Instrumentu izņemšana no dezinfekcijas līdzekļa šķīduma un intensīva pēc-skalošana vismaz piecas reizes (vismaz 1 minūti) ar ūdeni.
7. Instrumentu pārbaude un iepakojšana sterilizācijai tūlīt pēc izņemšanas (6., 8. un 9. nodaļa, ja nepieciešams, pēc papildu pēc-žāvēšanas tīrā vietā).

*Instrumentu piemērotību efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (§15 (5) MPG) testēšanas laboratorija, izmantojot tīrīšanas līdzekli Cidezyme/Enzol*

<sup>2</sup> Kā tīrīšanas līdzeklis tika izmantots Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) 0,8% koncentrācijā un ar 5 minūšu turēšanas laiku 40°C temperatūrā un 35 kHz frekvencē Bandelin RK 514 H ultraskaņas ierīcē.

<sup>3</sup> Kā dezinfekcijas līdzeklis tika izmantots neatšķaidīts Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ar 5 minūšu iedarbības laiku dezinfekcijas vannā telpas temperatūrā (23+3°C).

un dezinfekcijas līdzekli Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), ievērojot noteikto procedūru.

#### PIEZĪME:

Ķīmiskā dezinfekcija rada risku, ka uz instrumentiem var palikt dezinfekcijas līdzekļa atliekas, un var ietekmēt produktu bioloģisko saderību, tāpēc pēc dezinfekcijas posma ir absolūti nepieciešama rūpīga skalošana.

#### 6 Žāvēšana

Ja pēc automatizētās pārstrādes uz izstrādājuma paliek mitrums un ja izmantojat manuālu procesu, ir nepieciešama papildu manuāla izstrādājuma žāvēšana.

Lai izvairītos no jebkāda veida instrumenta bojājumiem, pārliecinieties, ka pēc katra cikla instruments ir pilnībā nožuvījis. Ja pēc tīrīšanas uz instrumenta vai tā iekšpusē paliek mitrums, nosusiniet to ar plūksnas nesaturošu drānu un, ja nepieciešams, izžāvējiet ar medicīniskas kategorijas saspiesto gaisu.

#### 7 Pārbaude

Pēc iepriekšējās tīrīšanas un manuālas vai automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas visi instrumenti ir vizuāli jāpārbauda, vai tiem nav korozijas, virsmas un pārklājuma bojājumu, krāsas izmaiņu un redzamu atlikumu. Bojāti instrumenti ir jāiznīcina (informāciju par apstrādes ciklu skaita ierobežojumu var atrast 2.2. nodaļā). Instrumenti, uz kuriem joprojām ir atliekas, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz (skatīt 5. nodaļu iepriekš).

#### 8 Apkope

Instrumentiem nedrīkst uzklāt eļļas vai smērvielas. Citi apkopes aspekti pēc iepriekš minēto 5., 6. un 7. nodaļas noteikumu piemērošanas nav nepieciešami.

#### 9 Iepakojšana sterilizācijas veikšanai

Notīrītie un dezinficētie instrumenti jāievieto atbilstošajās sterilizācijas paplātēs, kuras pēc tam jāiepako atsevišķos caurspīdīgos sterilizācijas maisiņos, kas atbilst šādām prasībām (materiāls/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA klīrenss)
- piemērots sterilizācijai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 142 °C (288 °F), pietiekama tvaika caurlaidība)
- pietiekama instrumentu, kā arī sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem

Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai aizdare netiktu nostiepta. Turklāt nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti nevarētu slidināties iepakojumā.

Ir validēts maksimālais svars 0,26 kg uz vienu iepakojumu (to nedrīkst pārsniegt, lai nodrošinātu atbilstību validētajam procesam).

#### 10 Sterilizācija

Sterilizācija jāveic, izmantojot tikai uzskaitītās sterilizācijas procedūras.

Sterilizācija ar tvaiku

- frakcionēta vakuuma/dinamiskā gaisa likvidēšanas procedūra<sup>4,5</sup> (ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu<sup>6</sup>)
- tvaika sterilizators saskaņā ar EN 13060/EN 285 vai ANSI AAMI ST79 (ASV: FDA klīrenss)
- validēts saskaņā ar EN ISO 17665 (derīga IQ/OQ (nodošana ekspluatācijā) un izstrādājumam specifiska veikspējas kvalifikācija (PQ))
- maksimālā sterilizācijas temperatūra 138 °C (280 °F; plus tolerance saskaņā ar EN ISO 17665)
- sterilizācijas laiks (iedarbības laiks sterilizācijas temperatūrā):

apgabals	frakcionēts vakuums/dinamiska gaisa likvidēšana	gravitācijas izspiešana
ASV	vismaz 4 minūtes 132 °C (270 °F) temperatūrā, žūšanas laiks vismaz 20 minūtes <sup>6</sup>	nav ieteicams
Vācija	vismaz 5 minūtes <sup>7</sup> 134 °C (273 °F) temperatūrā	nav ieteicams
citas valstis	vismaz 3 min <sup>7</sup> 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) temperatūrā	nav ieteicams

Instrumentu pamata piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai pierādīja neatkarīga, valdības akreditēta un atzīta (§ 15 (5) MPG) testēšanas laboratorija, izmantojot tvaika sterilizatoru, kas atbilst EN ISO 17665 un EN ISO 13060 standartiem, un frakcionētas vakuuma/dinamiskās gaisa likvidēšanas procedūru. Šim nolūkam tika ņemti vērā tipiski apstākļi klīnikā un ārsta praksē, kā arī noteiktā procedūra.

Nedrīkst izmantot sterilizācijas procedūru ar ātru/tūlītēju lietošanu.

Nedrīkst izmantot termisko sterilizāciju, starojuma sterilizāciju, formaldehīda un etilēnoksīda sterilizāciju, kā arī plazmas sterilizāciju. Citas sterilizācijas procedūras nedrīkst izmantot, jo procesi nav validēti un to iedarbība nav pieejama.

#### 11 Glabāšana

Pēc sterilizācijas instrumenti jāuzglabā neatvērtā sterilizācijas iepakojumā sausā un no putekļiem pasargātā vietā.

<sup>4</sup> Vismaz trīs vakuuma posmi.

<sup>5</sup> Mazāk efektīvo gravitācijas izspiešanas procedūru nedrīkst izmantot, ja ir pieejama frakcionēta vakuuma procedūra, jo tai nepieciešams ievērojami ilgāks sterilizācijas laiks, kā arī sterilizatora, procedūras, parametra un produkta specifiska validācija, par ko pilnībā ir atbildīgs lietotājs.

<sup>6</sup> Efektīvi nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem ir pilnībā atbildīgs lietotājs (ielādes konfigurācija un blīvums, sterilizatora apstākļi utt.), un to nosaka lietotājs. Tomēr žāvēšanas laiks nedrīkst būt īsāks par 20 minūtēm.

<sup>7</sup> Attiecīgi 18 min (prionu inaktivācija, neattiecas uz ASV).

ET

# ET. Teemantkattega instrumentide töötlemine (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine)

## 1 Olulised märkused

Kõik instrumentid tuleb enne igat kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. See on vajalik ka enne esmakordset kasutamist pärast mittesteriilsete instrumentide kättesaamist (eelpuhastus ja desinfitseerimine pärast kaitsepakendi eemaldamist, steriliseerimine pärast pakendamist spetsiaalsetes steriliseerimiskottides). Piisav puhastamine ja desinfitseerimine (kontrollitav peatüki 7 järgi) on instrumentide tõhusa steriliseerimise eelduseks.

Instrumentide steriilsuse eest vastutab töötlemist läbiviiv isik. Seetõttu peab vastutav isik tagama, et puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks kasutatakse piisavalt ja ainult seadme- ja tootespetsiifilisi valideeritud protseduure, et kasutatavad seadmed (pesur-desinfikaator = PD, sterilisaator) oleksid regulaarselt hooldatud ja kontrollitud ning iga tsükli puhul rakendataks valideeritud parameetreid.

Vältige steriliseerimisaluse täiendavat tahtmatut saastumist, mitte asetades kasutatud instrumente tagasi alusele (koguge eraldi). Eelpuhastage, puhastage, desinfitseerige ja kontrollige saastunud instrumentid. Seejärel tuleb instrumentid asetada tagasi steriliseerimisalusele ja täislaaditud steriliseerimisalusele steriliseerida.

Pöörake lisaks tähelepanu kehtivatele õigusnormidele ning praktilise (kliinik või haigla) töötlusprotseduuridele. See kehtib eriti erinevate juhiste kohta, mis käsitlevad prioonide inaktiveerimist (ei kehti USAs) ja võivad nõuda tõestatud tõhususega prioonide puhastusvahendite kasutamist ning intensiivsemate parameetritega steriliseerimist.

Saastunud materjal tuleb isoleerida, nõuetekohaselt pakendada ja märgistada.

Kõik meditsiiniastutuse töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima üldisi ettevaatusabinõusid. Teravate otste või löikeservadega seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.

Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid. Isikukaitsevahendid peavad vastama kohaliku riigi eeskirjadele ja hõlmama vähemalt järgmist varustust:

- kaitseriietus (vedelikukindel),
- maskid,
- silmade ja näo kaitse,
- kindad ja
- jalatsikatted.

Sihtotstarvest ja geometriast / pinna omadustest lähtuvalt soovime järgida poolkriitilist B või kriitilist B klassifikatsiooni (sõltuvalt tegelikust kasutusest ja asukohast).

Ärge kasutage ühtegi fikseerivat puhastusainet ega desinfitseerimisvahendit.

Kui kasutatakse sobimatuid puhastusaineid või desinfitseerimisvahendeid või rakendatakse sobimatuid protseduure, võib garantii kehtivuse kaotada ja/või see avaldada negatiivset mõju instrumentidele, nagu:

- kahjustused,
- korrosioon,
- toote värvuse muutus,
- sobimatu hügieen.

## 2 Ümbertöötlemise piirangud

### 2.1 Materjal

Veenduge, et desinfitseerimisvahend ei sisaldaks järgnevalt loetletud aineid:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalne lubatud pH-väärtus 5,5);
- tugevad leelised (maksimaalne lubatud pH-väärtus 12, soovitatav neutraalne/ensümaatiline või nõrgalt leeliseline puhastusvahend);
- orgaanilised lahused (näiteks: atsetoon, eeter, alkohol, bensiin);
- oksüdeerivad ained (näiteks: peroksiid);
- halogeenid (kloor, jood, broom);
- aromaatsed, halogeenitud süsivesinikud.

Lisaks tuleb puhastusvahendite valikul arvestada, et korrosiooni inhibiitorid, neutraliseerivad ained ja/või loputusvahendid võivad jätta instrumentidele potentsiaalselt kriitilisi jääke.

Happelisi neutraliseerivaid aineid või loputusvahendeid ei tohi kasutada.

Instrumente ja steriliseerimisaluseid ei tohi kriimustuste vältimiseks puhastada metallharjade või terasvillaga.

Instrumente ja steriliseerimisaluseid ei tohi kuumutada üle 142 °C (288 °F) (vt peatükk 10).

Kui kasutatakse teiste tootjate steriliseerimisaluseid, tuleb järgida konkreetse tootja kasutus- ja töötlusjuhiseid.

### 2.2 Töötlustsüklid

Lubatud töötlustsüklite arv sõltub instrumentide seisukorrast. Suurt tähelepanu tuleb pöörata instrumentide hoolikale hooldamisele ja kulumise, kahjustuste ja puhtuse kontrollimisele (vt peatükk 7). Kasutuskõlbmatuid või kahjustatud instrumente ei tohi töödelda ega edasi kasutada. Tööea lõpp (aeg, pärast mida edasine ümbertöötlemine ei ole enam ohutu) määratakse instrumentide

kasutamise alusel. Defektsed instrumendid, näiteks puuduvate teemantkatetega, murdunud tööosadega, korrodeerunud pindadega ja/või lahti tulnud värvimärgistustega ning paindunud instrumendid peab kõrvaldama ning neid ei tohi kasutada.

Kasutaja vastutab igasuguse eelnevalt kirjeldatud edasise ümbertöötlemise eest ning kahjustatud ja määratud instrumentide kasutamise eest.

Garantii kaotab kehtivuse, kui neid nõudeid ei järgita.

### 3 Ettevalmistused kasutuskohas

Ei kohaldu (vt eelpuhastus, peatükk 5.2)

### 4 Ladustamine ja transport ümbertöötlemisalale

Kahjustuste vältimiseks tuleb instrumente ladustada turvaliselt ja keskkonna saastamise vältimiseks tuleb neid enne ümbertöötlust transportida suletud konteineris.

Transportige instrumendid ümbertöötlemise ruumi ja asetage need puhastuslahusega vanni.

### 5 Puhastus ja desinfitseerimine

#### 5.1 Põhitõed

Nii enne manuaalset kui ka automaatset puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri tuleb läbi viia eelpuhastus.

Kui võimalik, tuleks instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automaatset protseduuri (pesur-desinfikaator = PD). Kui PD pole saadaval, tuleb kasutada käsitsi protseduuri, sealhulgas ultrahelivanni. Tuleb arvestada, et käsitsi protseduur on oluliselt vähem efektiivne ja reprodutseeritav.

#### 5.2 Eelpuhastamine

Varustus:

- ultrahelivann (35 kHz),
- sobiv puhastusvahend,
- vesi (maksimaalselt 10 mikroobi/ml ja madala endoksiinisisaldusega (maksimaalselt 0,25 endoksiini ühikut/ml)),
- pehme hari (nt nailonhari/hambahari).

Nähtavad jäägid tuleb instrumentidelt eemaldada kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul).

Protseduur:

1. Loputage instrumente vähemalt 1 minuti jooksul voolava kraanivee all (temperatuur < 35 °C/95 °F).
2. Leotage instrumentide ettenähtud leotamisaja jooksul eelpuhastuslahuses<sup>1</sup> (aktiveerimata ultraheliga ultrahelivannis) veendudes, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud. Veenduge, et instrumendid ei oleks üksteise peal. Puhastamisele tuleb kaasa aidata, harjates hoolikalt kõiki pindasid pehme harjaga (leotamise alguses).
3. Aktiveerige ultraheli (35 kHz) täiendavaks leotamisajaks (vähemalt 5 min).

4. Eemaldage instrumendid eelpuhastuslahusest ja järeloputage intensiivselt vähemalt kolm korda (vähemalt 1 min) veega.
5. Kontrollige instrumente nähtavate jääkide suhtes. Kui nähtavad jäägid on endiselt alles, tuleb korrata samme 2 kuni 4 ja uuest visuaalselt kontrollida. Kui jäägid on pärast eelpuhastust endiselt alles, tuleb instrument kõrvaldada.

#### MÄRKUSED

Instrumentide eelpuhastus tuleb läbi viia kohe pärast ravi, kandes isikukaitsevahendeid. Selle eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist instrumentidel ning vältida keskkonna saastumist.

Puhastusainete valikul tuleb pöörata tähelepanu järgmistele punktidele<sup>1</sup>:

- sobivus metallist või plastmaterjalist instrumentide puhastamiseks;
- puhastusaine sobivus ultrahelipuhastuseks (ei tohi tekkida vahtu);
- puhastusaine ühilduvus instrumentidega (peatükk 2).

Tähelepanu tuleb pöörata puhastusaine tootja juhistele kontsentratsiooni, temperatuuri, leotamisaja ja järeloputuse kohta. Kasutada tuleb värskest valmistatud lahuseid ning steriilset või vähesaastunud vett (maksimaalselt 10 mikroobi/ml) ja madala endoksiinisisaldusega vett (maksimaalselt 0,25 endoksiiniühikut/ml), näiteks puhastatud/ülipuhast vett, ning kuivatamiseks pehmet, puhast ja ebemevaba lappi ja/või filtreeritud õhku.

Eelpuhastamisel kasutatav desinfitseerimisvahend tagab vaid personali ohutuse, kuid ei asenda hilisemat desinfitseerimisetappi, mis tuleb läbi viia pärast puhastamist.

#### 5.3 Automaatne puhastamine/desinfitseerimine (pesur-desinfikaator = PD)

Varustus:

- pesur-desinfikaator,
- sobiv puhastusvahend,
- vesi (maksimaalselt 10 mikroobi/ml ja madala endoksiinisisaldusega (maksimaalselt 0,25 endoksiini ühikut/ml)),
- väikeste osade korv,

PD valikul tuleb pöörata tähelepanu järgmistele aspektidele:

- PD tõhususe kinnitus (näiteks CE-vastavusmärgis vastavalt EN ISO 15883-le või DGHM või FDA heakskiit/luba);
- võimalus heakskiidetud termodesinfitseerimise programmi kasutamiseks (A0 väärtus  $\geq 3000$  või vanemate seadmete puhul vähemalt 5 minutit 90 °C/194 °F juures);
- keemilise desinfitseerimise korral tuleb arvestada desinfitseerimisvahendi jääkide ohtu instrumentidel;
- programmi sobivus instrumentidele ning piisavad loputusetaapid programmis;

<sup>1</sup> Selleks puhastus- ja desinfitseerimisvahendi kasutamisel peavad need (näiteks personali ohutuse tagamiseks) olema aldehyüdivabad (vastasel juhul fikseeruvad verejäägid), kinnitatud efektiivsusega (näiteks VAH/DGHM või

FDA/EPA heakskiit/luba või CE-vastavusmärgis), sobivad metallist või plastist instrumentide desinfitseerimiseks ja ühilduma instrumentidega (peatükk 2).



- järeloputus steriilse või vähesaastunud veega (maksimaalselt 10 mikroobi/ml, maksimaalselt 0,25 endoksiiniühikut/ml), näiteks puhastatud/ülipuha veega;
- kuivatamine filtreeritud õhuga (õlivaba, vähene mikroorganismide ja osakeste sisaldus)
- PD-d tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida/kalibreerida.

Puhastusvahendi valikul on vaja pöörata tähelepanu järgmistele aspektidele:

- sobivus metallist või plastmaterjalist instrumentide puhastamiseks;
- kui termodesinfektsiooni ei kasutata, tuleb kasutada desinfektsioonivahendi, millel on tõestatud efektiivsus (näiteks VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/luba või CE-vastavusmärgis) ja mis ühildub kasutatava puhastusvahendiga;
- kasutatavate puhastusvahendite ühilduvus instrumentidega (peatükk 2);

Tähelepanu tuleb pöörata puhastusaine tootjate juhiste kontsentratsiooni, temperatuuri, leotamisaja ja järeloputuse kohta.

Pärast punkti 5.2 kohast eelpuhastust tuleb instrumentid panna pesur-desinfikaatorisse.

Protseduur:

1. Viige instrumentid väikeste osade korvis PD-sse (jälgige, et instrumentid ei oleks korvis üksteise peal).
2. Käivitage programm.
3. Eemaldage instrumentid PD-st pärast programmi lõppu.
4. Kontrollige instrumente ja pakki need steriliseerimiseks kohe pärast eemaldamist (peatükid 7, 8 ja 9, kui vaja pärast täiendavat kuivatamist puhtas kohas).

*Instrumentide sobivust tõhusaks automatiseeritud puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tõestas sõltumatu riiklikult akrediteeritud ja tunnustatud (§ 15 (5) MPG) katselabor. Puhastatavust valideeriti ultrahelivannis Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berliin, Saksamaa), kasutades eelpuhastuseks puhastusvahendit neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. dr Weigert). Ümbertöötlemiseks kasutati pesur-desinfikaatorit (PD) Miele Professional PG8581 (termodesinfektsioon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Saksamaa), kasutades puhastusvahendit neodisher® Mediclean Forte (0,5%, Fa. dr Weigert) programmis Vario TD.*

1. samm: eelpuhastus külma kraaniveega 1 minut.
2. samm: puhastus 0,5% puhastusvahendiga temperatuuril 55 °C 5 minutit, kasutades demineraliseeritud vett.
3. samm: loputus demineraliseeritud veega 1 minut.
4. samm: termodesinfektsioon demineraliseeritud veega >90 °C juures 5 minutit.

Pärast termodesinfektsiooni võib pesur-desinfikaatori programmi lisada kuivatamise etapi.

Valitud parameetrid vastasid Miele programmile Vario-TD.

#### 5.4 Käsitsi puhastamine ja desinfektsioon

Varustus:

- ultrahelivann (35 kHz),
- sobiv puhastusvahend,
- vesi (maksimaalselt 10 mikroobi/ml ja madala endoksiinisaldusega (maksimaalselt 0,25 endoksiiniühikut/ml)),
- pehme hari (nt nailonhari/hambahari).

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valikul tuleb pöörata tähelepanu järgmistele aspektidele:

- sobivus metallist või plastmaterjalist instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks;
- puhastusaine sobivus ultrahelipuhastuseks (ei tohi tekkida vahtu);
- desinfektsioonivahendil peab olema tõestatud efektiivsus (näiteks VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/luba või CE-vastavusmärgis) ja mis ühildub kasutatava puhastusvahendiga;
- kasutatavate puhastusvahendite ühilduvus instrumentidega (peatükk 2);

Kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada. kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid võib kasutada ainult äärmiselt vähese saastumise korral (nähtavat mustust pole).

Tähelepanu tuleb pöörata puhastusaine tootjate juhiste kontsentratsiooni, temperatuuri, leotamisaja ja järeloputuse kohta. Kasutada tuleb värskest valmistatud lahuseid ning steriilset või vähesaastunud vett (maksimaalselt 10 mikroobi/ml) ja madala endoksiinisaldusega vett (maksimaalselt 0,25 endoksiiniühikut/ml), näiteks puhastatud/ülipuhast vett, ning kuivatamiseks pehmet, puhast ja ebemevaba lappi ja/või filtreeritud õhku.

Protseduur:

Pärast punkti 5.2 kohast eelpuhastust tuleb instrumentid panna ultrahelivanni.

Puhastamine

1. Leotage instrumentide ettenähtud leotamisaja jooksul puhastuslahuses<sup>2</sup> (aktiveerimata ultraheliga ultrahelivannis) veendudes, et instrumentid oleksid piisavalt kaetud. Veenduge, et instrumentid ei oleks üksteise peal. Puhastamisele tuleb kaasa aidata, harjates hoolikalt kõiki pindasid pehme harjaga.
2. Aktiveerige ultraheli (35 kHz) täiendavaks leotamisajaks (vähemalt 5 min).
3. Eemaldage instrumentid puhastuslahusest ja loputage vähemalt kolm korda (vähemalt 1 min) veega.
4. Kontrollige instrumente jääkmustuse suhtes.

Desinfektsioon

5. Leotage puhastatud ja kontrollitud instrumente ettenähtud leotamisaja jooksul desinfektsioonilahuses<sup>3</sup>, veendudes et instrumentid oleksid piisavalt lahusega kaetud. Veenduge, et instrumentid ei oleks üksteise peal.
6. Eemaldage instrumentid desinfektsioonilahusest ja loputage vähemalt viis korda põhjalikult (vähemalt 1 min) veega.

<sup>2</sup> Ultraheliseadmes 35 kHz Bandelin RK 514 H kasutati puhastusvahendit Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) kontsentratsiooniga 0,8% ja kokkupuuteajaga 5 minutit temperatuuril 40 °C.

<sup>3</sup> Instrumente hoiti desinfektsioonivahendiga Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) (lahjendamata) vannis toatemperatuuril (23 + 3 °C) 5 minutit.

7. Kuivatage ja pakkige instrumendid steriliseerimiseks kohe pärast eemaldamist (peatükid 6 ja 9, kui vaja pärast täiendavat kuivatamist puhtas kohas).

*Instrumentide sobivust tõhusaks manuaalseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tõestati sõltumatus riiklikult akrediteeritud ja tunnustatud (§15 (5) MPG) katselaboris, kasutades puhastusvahendit Cidezyme/Enzol ja desinfitseerimisvahendit Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ja järgides ettenähtud protseduuri.*

#### MÄRKUS.

Keemiline desinfitseerimine kätkeb endas desinfitseerimisjäädike instrumendidele jäämise riski ja võib mõjutada toodete bioühilduvust, mistõttu on pärast desinfitseerimisetappi ülioluline instrumente loputada.

#### 6 Kuivatamine

Kui pärast automatiseeritud ümbertöötlust jääb tootele niiskust või kui töötlete ümber käsitsi, on vaja tooteid lisaks käsitsi kuivatada.

Veenduge instrumentide kvaliteedi säilimiseks, et need oleksid pärast iga töötlustsükli täiesti kuivad. Kui pärast puhastusprotsessi jääb instrumendile või selle sisse niiskust, kuivatage see ebemevaba lapiga ja vajadusel kuivatage meditsiinilise suruõhuga.

#### 7 Kontrollimine

Kõiki instrumente tuleb pärast eelpuhastust ja käsitsi või automatiseeritud puhastust ja desinfitseerimist kontrollida visuaalselt korrosiooni, pinnakahjustuste ja kattematerjali seisukorra, värvimuutuste ja nähtavate jääkide suhtes. Kahjustatud instrumendid tuleb kõrvaldada (teave töötlustsükli arvu piirangute kohta on esitatud peatükis 2.2). Instrumendid, millel esineb jääke, tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida (vaadake ülaltoodud peatükki 5).

#### 8 Hooldamine

Instrumentidel ei tohi õlised ega määrdeid kasutada. Muu hooldus lisaks ülaltoodud peatükkides 5, 6 ja 7 ettenähtule ei ole vajalik.

#### 9 Steriliseerimiseks pakendamine

Puhastatud ja desinfitseeritud instrumendid tuleb asetada vastavatele steriliseerimisalustele, mis tuleb pakkida läbipaistvasse steriliseerimiskottidesse, mis vastavad järgmistele nõuetele (materjal/protsess):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USAs: FDA heakskiit);
- sobivad aursteriliseerimiseks (temperatuurikindlus vähemalt kuni 142 °C (288 °F), piisav auru läbitavus);
- kaitsevad piisavalt instrumente ja steriliseerimispakendeid mehaaniliste kahjustuste eest;

Pakend peab olema piisavalt suur, et kinnitustihend ei oleks pingul. Lisaks vältige liiga suurte pakendite kasutamist, et vältida instrumentide liikumist pakendis.

<sup>4</sup> Vähemalt kolm vaakumi etappi.

<sup>5</sup> Vähemtõhusat gravitatsiooni autoklaavi ei tohi kasutada, kui on saadaval fraktsiooneeriv vaakum. See nõuab oluliselt pikema steriliseerimisaegu ning sterilisaatori, protseduuri, parameetrite ja tootespetsiifilist valideerimist ning on kasutatav kasutaja ainuvastutusel.

Valideeritud maksimaalne kaal pakendi kohta on 0,26 kg (ei tohi olla suurem, et jääda valideeritud protsessi piiresse).

#### 10 Steriliseerimine

Steriliseerimist võib läbi viia ainult loetletud steriliseerimisprotseduuride kohaselt.

##### Aursteriliseerimine

- Fraktsiooneeriv vaakum / dünaamiline õhu eemaldamise protseduur<sup>4, 5</sup> (toote piisava kuivatamisega<sup>6</sup>)
- Aursterilisaator, mis vastab standarditele EN 13060/EN 285 või ANSI AAMI ST79 (USAs: FDA heakskiit);
- Valideeritud standardi EN ISO 17665 kohaselt (kehtiv IQ/OQ) ja tootespetsiifiline toimivuse kvalifikatsioon (PQ))
- Maksimaalne steriliseerimistemperatuur 138 °C (280 °F; pluss tolerants standardi EN ISO 17665 kohaselt)
- Steriliseerimisaeg (kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuril):

piirkond	fraktsiooneeriv vaakum / dünaamiline õhu eemaldamine	gravitatsiooni autoklaav
USA	vähemalt 4 minutit temperatuuril 132 °C (270 °F), kuivatusaeg vähemalt 20 min <sup>6</sup>	ei ole soovitatav
Saksamaa	vähemalt 5 min <sup>7</sup> temperatuuril 134 °C (273 °F)	ei ole soovitatav
teised riigid	vähemalt 3 min <sup>7</sup> temperatuuril 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ei ole soovitatav

*Instrumentide sobivus tõhusaks aursteriliseerimiseks tõestati sõltumatu riiklikult akrediteeritud ja tunnustatud (§ 15 (5) MPG) katselaboris, kasutades EN ISO 17665 ja EN ISO 13060 standarditele vastavat aursterilisaatorit ja fraktsiooneerivat vaakumit / dünaamilise õhu eemaldamise protseduuri. Selleks lähtuti kliiniku ja meditsiinipraksise tüüpilistest tingimustest ning ettenähtud protseduurist.*

Kiirsteriliseerimise protseduuri ei tohi kasutada.

Kuumusega steriliseerimine, kiirgusega steriliseerimine, formaldehüüdiga, etüleenoksiidiga ning plasmaga steriliseerimine ei ole lubatud. Teisi steriliseerimise protseduure ei tohi kasutada, kuna protsessid pole valideeritud ja nende mõju pole teada.

#### 11 Ladustamine

Pärast steriliseerimist tuleb instrumente hoida terves steriliseerimispakendis kuivas ja tolmuvabas kohas.

<sup>6</sup>Efektiivne kuivatamisaeg sõltub otseselt kasutaja ainuvastutusel määratud parameetritest (koormuse konfiguratsioon ja tihedus, sterilisaatori tingimused jne). Samas ei tohi kuivatamisaeg olla lühem kui 20 minutit.

<sup>7</sup> vastavalt 18 min (priooneide inaktiveerimine, ei kohaldu USAs).

DA

# DA. Behandling (rengøring, desinfektion og sterilisering) af diamantbelagte instrumenter

## 1 Grundlæggende bemærkninger

Alle instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse. Dette er også påkrævet før første brug efter modtagelse af de ikke-sterile instrumenter (rengøring og desinfektion efter fjernelse af den beskyttende emballage, sterilisering efter indpakning i dedikerede steriliseringsposer). En tilstrækkelig rengøring og desinfektion (som skal bekræftes som beskrevet i kapitel 7) er et nødvendigt krav for en effektiv sterilisering af instrumenterne.

Den udpegede person til behandling er ansvarlig for instrumenternes sterilitet. Derfor skal den udpegede person sikre, at kun tilstrækkeligt og produktspecifikt validerede procedurer anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisering, at det anvendte udstyr (vaske- og desinfektionsmaskine = WD, sterilisator) vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt, samt at de validerede parametre anvendes i hver cyklus.

Man skal sørge for at undgå en yderligere uønsket kontamination af steriliseringsbakken ved ikke at placere brugte instrumenter tilbage i bakken (separat indsamling). Før-rengøring, rengøring, desinfektion og kontrol af de kontaminede instrumenter er nødvendig. Derefter skal instrumenterne anbringes i steriliseringsbakken igen, og fyldte steriliseringsbakke skal steriliseres.

Derudover skal der tages hensyn til gældende lovbestemmelser samt til behandlingsprocedurerne i lægepraksissen (klinik eller hospital). Dette gælder især de forskellige retningslinjer vedrørende inaktivering af prioner (ikke relevant for USA), som kan kræve brug af rengøringsmidler med dokumenteret effekt mod prioner samt en sterilisering med mere intensive parametre.

Isoler kontamineret materiale med passende emballage og mærkning.

Generelle forsigtighedsregler bør overholdes af alt personale på medicinske faciliteter, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af udstyr med skarpe spidser eller skærende kanter.

Der skal bæres personlige værnemidler (PPE) ved håndtering af eller arbejde med kontaminede eller potentielt kontaminede materialer, enheder og udstyr. De personlige værnemidler skal overholde reglerne i det respektive land og skal som minimum omfatte følgende:

- Beskyttelsesdragter (væsketæt)
- masker
- øjen- og ansigtsbeskyttelse
- handsker og
- overtræksko.

Baseret på den påtænkte anvendelse og geometri/overfladeegenskaber anbefaler vi klassifikation som semi-kritisk B eller kritisk B (afhængigt af typen og placeringen af den faktiske brug).

Brug ikke fikserende rengøringsmidler eller desinfektionsmidler.

Hvis der anvendes uegnede rengøringsmidler eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede procedurer, kan dette føre til tab af reklamationsret og have negative konsekvenser for instrumenterne.

- Skade
- korrosion
- Misfarvning af produktet
- den nødvendige hygiejne er ikke garanteret

## 2 Begrænsning af oparbejdning

### 2.1 Materiale-mæssige forhold

Det er vigtigt at sikre, at de opførte stoffer ikke indgår som ingredienser i rengørings- eller desinfektionsmidlet:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (laveste tilladte pH-værdi er 5,5)
- stærke baser (højeste tilladte pH-værdi er 12, neutral-/enzymbaseret eller svagt alkalisk rengøringsmiddel anbefales)
- organiske opløsningsmidler (for eksempel: acetone, ether, alkohol, benzin)
- oxiderende stoffer (for eksempel: peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerede kulbrinter

Når man vælger rengøringsmidler, skal man desuden tage højde for, at korrosionshæmmere, neutraliserende midler og/eller skyllemidler kan efterlade potentielt kritiske rester på instrumenterne. Syreneutraliserende midler eller skyllemidler må ikke anvendes.

For at undgå ridser må instrumenter og steriliseringsbakker ikke rengøres ved brug af metalbørster eller ståluld.

Instrumenter og steriliseringsbakker må ikke udsættes for temperaturer højere end 142 °C (288 °F) (se kapitel 10).

Hvis der anvendes steriliseringsbakker fra andre producenter, skal der tages hensyn til brugsanvisningen og behandlingsinstruktionerne fra den specifikke producent.

### 2.2 Behandlingscyklusser

Antallet af tilladte behandlingscyklusser afhænger af instrumenternes tilstand. Der skal være stor opmærksomhed på korrekt pleje og kontrol for slid, skader og renhed af instrumenterne (se kapitel 7). Brugte eller beskadigede instrumenter bør ikke oparbejdes eller genbruges. Slutningen af instrumentets levetid (det tidspunkt, hvor oparbejdning ikke længere kan betragtes som sikker) bestemmes af, hvordan instrumenterne bruges. Defekte instrumenter, f.eks. med manglende diamantbelægning, knækkede arbejdsdele, korroderede overflader og/eller med afskallede farvemærker samt bøjede instrumenter, skal bortskaffes af operatøren og må ikke bruges.

Brugeren er ansvarlig for hver efterfølgende behandling som angivet tidligere, samt for brugen af beskadigede og urene instrumenter. Ethvert ansvar frafalder i tilfælde af manglende overholdelse.

## 3 Forberedelser på anvendelsesstedet

Ikke relevant (se for-rengøring, kapitel 5.2)

#### 4 Opbevaring og transport til oparbejdningsområdet

For at undgå skader bør instrumenterne opbevares sikkert og transporteres i en lukket beholder for at forhindre kontamination af omgivelserne indtil videre oparbejdning.

Transporter instrumenterne til oparbejdningsrummet, og placer dem i en beholder med rengøringsopløsning.

### 5 Rengøring og desinfektion

#### 5.1 Grundlæggende

For-rengøringstrinnet skal udføres både før en manuel eller automatiseret rengørings- og desinfektionsprocedure.

Hvis det er muligt, bør en automatiseret procedure (vaske- og desinfektionsmaskine = WD) anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne. I tilfælde af, at en vaske- og desinfektionsmaskine ikke er tilgængelig, bør en manuel procedure, inklusive anvendelse af et ultralydsbad, anvendes. Der skal tages højde for den betydeligt lavere effektivitet og reproducerbarhed af en manuel procedure.

#### 5.2 For-rengøring

Udstyr:

- ultralydsbad (35 kHz)
- egnet rengøringsmiddel
- vand (maks. 10 bakterier/ml) med lavt endotoksniveau (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)
- blød børste (f.eks. nylonbørste/tandbørste)

Synlige urenheder skal fjernes fra instrumenterne straks efter anvendelse (inden for højst 2 timer).

Procedure:

1. Skyl instrumenterne i mindst 1 minut under rindende vand fra hanen (temperatur < 35 °C/95 °F).
2. Læg instrumenterne i blød i den angivne iblødlægningstid i for-rengøringsopløsningen<sup>1</sup> (ultralydsbad, uden at ultralydsfunktionen er aktiveret), så instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. Det er vigtigt at sikre, at instrumenterne ikke ligger ovenpå hinanden. Rengøring skal understøttes ved forsigtigt at børste alle overflader med en blød børste (i begyndelsen af iblødsætningen).
3. Aktivér ultralyd (35 kHz) i en yderligere iblødlægningstid (dog ikke mindre end 5 min).
4. Fjern instrumenterne fra for-rengøringsopløsningen, og skyl grundigt efter mindst tre gange (mindst 1 min) med vand.
5. Tjek instrumenterne for synlige rester. Hvis synlige rester stadig er til stede, skal trin 2 til 4 gentages, og der skal udføres en ny visuel kontrol. Hvis der stadig er rester til stede efter for-rengøring, skal instrumentet bortskaffes.

#### BEMÆRKNINGER:

For-rengøring af instrumenterne bør udføres straks efter behandlingen, idet der tages hensyn til personlig beskyttelse. Målet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester tørrer på instrumenterne, og at undgå kontamination af omgivelserne.

Vær opmærksom på følgende punkter ved valg af rengøringsmiddel<sup>1</sup>:

- grundlæggende egnethed til rengøring af instrumenter lavet af metal eller plastmateriale
- rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrensning (ingen skumdannelse)
- rengøringsmidlets kompatibilitet med instrumenterne (kapitel 2)

Man skal være opmærksom på rengøringsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentration, temperatur og iblødlægningstid samt efter-skyllning. Frisklavede opløsninger skal anvendes, og der skal anvendes sterilt vand eller vand med lav bakteriekontaminering (maks. 10 bakterier/ml) samt vand med lav endotoxin-kontaminering (maks. 0,25 endotoksin-enheder/ml), for eksempel rensset eller højt rensset vand, og til tørring skal der bruges en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft.

Et desinfektionsmiddel, der anvendes i for-rengøringsprocessen, er kun beregnet til at beskytte personalet og kan ikke erstatte den desinfektionsproces, der senere skal udføres efter rengøring.

#### 5.3 Automatisk rengøring/desinfektion (vaske- og desinfektionsmaskine = WD)

Udstyr:

- Vasker/desinfektor
- egnet rengøringsmiddel
- vand (maks. 10 bakterier/ml) med lavt endotoksniveau (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)
- kurv til små dele

Det er nødvendigt at være opmærksom på følgende punkter under valg af vaske- og desinfektionsmaskine:

- grundlæggende godkendt effektivitet af vaske- og desinfektionsmaskinen (for eksempel CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller godkendelse/registrering fra DGHM eller FDA)
- mulighed for et godkendt program til termisk desinfektion (A0-værdi  $\geq 3000$  eller – i tilfælde af ældre apparater – mindst 5 min ved 90 °C/194 °F;
- hvis der bruges kemisk desinfektion, skal man være opmærksom på risikoen for rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne
- programmets grundlæggende egnethed instrumenter samt tilstrækkelige skylletrin i programmet
- efter-skyllning med sterilt eller vand med lav bakteriekontaminering (maks. 10 bakterier/ml, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml), for eksempel rensset eller højt rensset vand
- tørring med filtreret luft (oliefri, lav kontamination med mikroorganismer og partikler)
- regelmæssig vedligeholdelse og kontrol/kalibrering af vaske- og desinfektionsmaskinen

Det er nødvendigt at være opmærksom på følgende punkter under valg af rengøringsmiddel:

- grundlæggende egnethed til rengøring af instrumenter lavet af metal eller plastmateriale
- yderligere anvendelse – i tilfælde af manglende anvendelse af en termisk desinfektion – af et egnet desinfektionsmiddel med godkendt effektivitet (for eksempel VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/registrering eller CE-mærkning), som er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel
- de anvendte rengøringsmidlers kompatibilitet med instrumenterne (kapitel 2)

eksempel VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/registrering eller CE-mærkning, være egnet til desinfektion af instrumenter lavet af metal eller plastmateriale, og være kompatibelt med instrumenterne (kapitel 2).

<sup>1</sup> Hvis der anvendes et rengørings- og desinfektionsmiddel til dette (f.eks. af hensyn til personalets sikkerhed), bør det være fri for aldehyder (ellers kan blodforureninger fikseres), have en grundlæggende godkendt effektivitet (for

Man skal være opmærksom på rengøringsmiddelproducenternes anvisninger vedrørende koncentration, temperatur og iblødlægningstid samt efter-skylning.

Efter for-rengøring i henhold til punkt 5.2 skal instrumenterne overføres til vaskeren/desinfektoren.

Procedure:

1. Overfør instrumenterne ved at bruge en kurv til små dele i vaske- og desinfektionsmaskinen (vær opmærksom på, at instrumenterne ikke ligger ovenpå hinanden i kurven).
2. Start programmet.
3. Fjern instrumenterne fra vaske- og desinfektionsmaskinen efter programmets afslutning.
4. Kontrollér og pak instrumenterne til sterilisering umiddelbart efter fjernelse (kapitler 7, 8 og 9, eventuelt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

*Instrumenternes grundlæggende egnethed til en effektiv automatiseret rengøring og desinfektion er blevet dokumentet af et uafhængigt, statsligt akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium. Rengørbarheden blev valideret ved anvendelse af et ultralydsbad Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Tyskland) ved brug af neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) til for-rengøring. En vaske- og desinfektionsmaskine (WD) type Miele Professional PG8581 (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh Tyskland) blev brugt til oparbejdning med rengøringsmidlet neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) i Vario TD-programmet.*

*Trin 1 For-rengøring med koldt vand fra hanen i 1 minut.*

*Trin 2 Rengøring med 0,5 % rengøringsmiddel ved 55 °C i 5 minutter med demineraliseret vand.*

*Trin 3 Skyl med demineraliseret vand i 1 minut.*

*Trin 4 Termisk desinfektion med demineraliseret vand >90 °C i 5 minutter.*

*Efter termodesinfektion kan der inkluderes et tørretrin i vaske- og desinfektionsmaskinens program.*

De valgte parametre svarede til Vario-TD-programmet fra Miele.

#### 5.4 Manuel rengøring og desinfektion

Udstyr:

- ultralydsbad (35 kHz)
- egnet rengøringsmiddel
- vand (maks. 10 bakterier/ml) med lavt endotoksniveau (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)
- blød børste (f.eks. nylonbørste/tandbørste)

Det er nødvendigt at være opmærksom på følgende punkter under valg af rengørings- og desinfektionsmidler:

- grundlæggende egnethed til rengøring og desinfektion af instrumenter lavet af metal eller plastmateriale
- rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrensning (ingen skumdannelse)
- anvendelse af et desinfektionsmiddel med godkendt effektivitet (for eksempel VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/registrering eller CE-mærkning), som er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel
- de anvendte rengøringsmidlers kompatibilitet med instrumenterne (kapitel 2)

Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler bør ikke anvendes. Kun i tilfælde af ekstremt lav kontamination (ingen synlige urenheder) kan kombineret rengøring/desinfektion anvendes.

Man skal være opmærksom på rengøringsmiddelproducenternes anvisninger vedrørende koncentration, temperatur og iblødlægningstid samt efter-skylning. Frisklavede opløsninger skal anvendes, og der skal anvendes sterilt vand eller vand med lav bakteriekontaminering (maks. 10 bakterier/ml) samt vand med lav endotoxin-kontaminering (maks. 0,25 endotoksin-enheder/ml), for eksempel rensset eller højt rensset vand, og til tørring skal der bruges en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft.

Procedure:

Efter for-rengøring i henhold til punkt 5.2 skal instrumenterne overføres til ultralydsbadet.

Rengøring

1. Læg instrumenterne i blød i den angivne iblødlægningstid i for-rengøringsopløsningen<sup>2</sup> (ultralydsbad, uden at ultralydsfunktionen er aktiveret), så instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. Det er vigtigt at sikre, at instrumenterne ikke ligger ovenpå hinanden. Rengøring skal understøttes ved forsigtigt at børste alle overflader med en blød børste.
2. Aktivér ultralyd (35 kHz) i en yderligere iblødlægningstid (dog ikke mindre end 5 min).
3. Fjern instrumenterne fra rengøringsopløsningen, og skyl grundigt efter mindst tre gange (mindst 1 min) med vand.
4. Tjek instrumenterne for rester.

Desinfektion

5. Læg de rengjorte og kontrollerede instrumenter i blød i desinfektionsopløsningen i den angivne iblødlægningstid<sup>3</sup>, så instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. Det er vigtigt at sikre, at instrumenterne ikke ligger ovenpå hinanden.
6. Fjern instrumenterne fra desinfektionsopløsningen, og skyl grundigt efter mindst fem gange (mindst 1 min) med vand.
7. Tør og pak instrumenterne til sterilisering umiddelbart efter fjernelse (kapitler 6 og 9, eventuelt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

*Instrumenternes grundlæggende egnethed til en effektiv manuel rengøring og desinfektion er blevet demonstreret af et uafhængigt, statsligt akkrediteret og anerkendt (§15 (5) MPG) testlaboratorium ved anvendelse af rengøringsmidlet Cidezime/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) under hensyntagen til den specificerede procedure.*

BEMÆRK:

Kemisk desinfektion indebærer risikoen for rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne, hvilket kan påvirke produkternes biokompatibilitet, og derfor er grundig skylning efter desinfektionstrinnet absolut nødvendig.

#### 6 Tørring

Hvis der efter den automatiserede rengøringsproces stadig er fugt tilbage på produktet, og hvis du bruger en manuel proces, er yderligere manuel tørring af produkterne nødvendig.

For at undgå enhver form for forringelse af instrumentet, skal det sikres, at instrumentet er helt tørt efter hver cyklus. Hvis der er fugt tilbage på eller i instrumentet efter rengøringsprocessen, skal det

<sup>2</sup> Cidezime® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt som rengøringsmiddel i en koncentration på 0,8 % og en holdetid på 5 minutter ved 40 °C og 35 kHz i et Bandelin RK 514 H ultralydsapparat.

<sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt som desinfektionsmiddel (ufortyndet) med en holdetid på 5 minutter i et desinfektionsbad ved stuetemperatur (23+3 °C).



tørres med en fnugfri klud og om nødvendigt tørres med medicinsk trykluft.

### 7 Kontrol

Alle instrumenter skal kontrolleres visuelt efter for-rengøring samt efter manuel eller automatiseret rengøring og desinfektion for korrosion, beskadigede overflader og belægning, farveændring og synlige rester. Beskadigede instrumenter skal bortskaffes (information om begrænsning af antallet af behandlingscykluser findes i kapitel 2.2). Instrumenter, der stadig har rester på, skal rengøres og desinficeres igen (se kapitel 5 ovenfor).

### 8 Vedligeholdelse

Instrumentolie eller fedt må ikke påføres. Andre vedligeholdelsesaspekter efter udførelse af kapitlerne 5, 6 og 7 ovenfor er ikke nødvendige.

### 9 Pakning til sterilisering

De rengjorte og desinficerede instrumenter skal placeres i de tilsvarende steriliseringsbakker, som derefter skal pakkes i individuelle gennemsigtige steriliseringsposer, der opfylder følgende krav (materiale/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)
- velegnede til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 142 °C (288 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne samt af steriliseringspakkerne mod mekanisk skade

Emballagen skal være stor nok til at sikre, at forseglingen ikke er under spænding. Derudover må du ikke bruge emballage, der er for stor, for at undgå at instrumenterne glider rundt inde i pakken.

En maksimal vægt på 0,26 kg pr. emballage er valideret (den må ikke overskrides for at sikre, at processen forbliver inden for de validerede grænser).

### 10 Sterilisering

Sterilisering må kun udføres ved brug af de anførte steriliseringsprocedurer.

#### Dampsterilisering

- proceduren fraktioneret vakuum / dynamisk luftfjernelse<sup>4, 5</sup> (med tilstrækkelig tørring af produktet<sup>6</sup>)
- dampsterilisator i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkendelse)
- valideret i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (idrøftsættelse) og produktspecifik ydeevne kvalificering (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F; plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperaturen):

område	fraktioneret vakuum / dynamisk luftfjernelse	tyngdeforskydning
USA	mindst 4 min ved 132 °C (270 °F), tørretid mindst 20 min <sup>6</sup>	anbefales ikke

<sup>4</sup> Mindst tre vakuumtrin.

<sup>5</sup> Den mindre effektive tyngdeforskydningsprocedure må ikke anvendes, hvis proceduren med fraktioneret vakuum er tilgængelig. Den kræver betydeligt længere steriliseringstider samt en validering, der er specifik for sterilisatoren, proceduren, parametrene og produktet — og denne validering er udelukkende brugerens ansvar.

Tyskland	mindst 5 min <sup>7</sup> ved 134 °C (273 °F)	anbefales ikke
andre lande	mindst 3 min <sup>7</sup> ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke

*Instrumenternes grundlæggende egnethed til en effektiv dampsterilisering er blevet demonstreret af et uafhængigt, statsligt akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved anvendelse af en dampsterilisator, der overholder EN ISO 17665 og EN ISO 13060, samt ved anvendelse af proceduren fraktioneret vakuum / dynamisk luftfjernelse. Til dette blev typiske forhold i klinikker og lægepraksis samt den specificerede procedure taget i betragtning.*

Steriliseringssproceduren til hurtig/øjeblikkelig brug må ikke anvendes.

Varmesterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- og ethylenoxidsterilisering samt plasmasterilisering må ikke anvendes. Andre steriliseringsprocedurer må ikke anvendes, da processerne ikke er validerede, og virkningerne ikke er tilgængelige.

### 11 Opbevaring

Efter sterilisering skal instrumenterne opbevares i den intakte steriliseringspakke på et tørt og støvfrit sted.

<sup>6</sup> Den nødvendige tørretid afhænger direkte af parametre, som brugeren alene er ansvarlig for (lastkonfiguration og tæthed, sterilisatorbetingelser, ...) og derfor skal brugeren selv fastlægge den nødvendige tørretid. Ikke desto mindre må tørretider på mindre end 20 minutter ikke anvendes.

<sup>7</sup> Henholdsvis 18 min (inaktivering af prioner, ikke relevant for USA).

SV

# SV. Bearbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering) av diamantbelagda instrument

## 1 Grundläggande anmärkningar

Alla instrument ska rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta krävs även före första användningen efter mottagandet av de icke-sterila instrumenten (rengöring och desinfektion efter att skyddsförpackningen har tagits bort, sterilisering efter förpackning i dedikerade steriliseringspåsar). Tillräcklig rengöring och desinfektion (bekräftas enligt beskrivningen i kapitel 7) är ett oundgängligt krav för en effektiv sterilisering av instrumenten.

Personen som har hand om bearbetningen ansvarar för instrumentens sterilitet. Därför måste den ansvariga personen se till att endast tillräckligt validerade procedurer för rengöring, desinfektion och sterilisering används för produkterna, att de använda produkterna (diskdesinfektor, sterilisator) underhålls och kontrolleras regelbundet, samt att de validerade parametrarna tillämpas för varje cykel.

Det är viktigt att undvika ytterligare oönskad kontaminering av steriliseringsbrickan genom att inte lägga tillbaka använda instrument i brickan (separat tillvaratagande). Förrengöring, rengöring, desinfektion och kontroll av kontaminerade instrument är nödvändig. Sedan måste instrumenten åter placeras i steriliseringsbrickan och den fullt utrustade steriliseringsbrickan måste steriliseras.

Dessutom måste man beakta gällande förordningar samt behandlingsrutinerna vid läkarens mottagning (klinik eller sjukhus). Detta gäller särskilt de olika riktlinjerna gällande inaktivering av prioner (ej relevant för USA), vilka kan kräva användning av rengöringsmedel med bevisad prioneffektivitet samt en sterilisering med mer intensiva parametrar.

Isolera förorenat material med lämplig förpackning och märkning.

Allmänna försiktighetsåtgärder bör iaktas av all personal på vårdinrättningar som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. Var försiktig vid hantering av produkter med vassa spetsar eller skäreppor.

Personlig skyddsutrustning måste bäras vid hantering eller arbete med förorenade eller potentiellt förorenade material, produkter och utrustning. Den personliga skyddsutrustningen måste uppfylla respektive lands bestämmelser och måste minst omfatta följande:

- skyddskläder (vätsketäta)
- masker
- ögon- och ansiktsskydd
- skyddshandskar
- överdragsskor

Baserat på avsedd användning och geometri/ytans egenskaper rekommenderar vi klassifikation som halvkritisk B eller kritisk B (beroende på typ och plats för faktisk användning).

Använd inte några fixerande rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används eller om olämpliga procedurer tillämpas kan detta leda till att garantianspråk upphör att gälla och följande negativa konsekvenser för instrumenten:

- skada
- korrosion
- missfärgning av produkten
- nödvändig hygien kan inte garanteras

## 2 Begränsning av rekonditionering

### 2.1 Materialaspekter

Det är viktigt att uppmärksamma att de listade ämnena inte ingår som ingredienser i rengörings- eller desinfektionsmedlet:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde är 5,5)
- starka lut (maximalt tillåtet pH-värde 12, neutralt/enzymatiskt eller svagt alkaliskt rengöringsmedel rekommenderas)
- organiska lösningsmedel (till exempel aceton, eter, alkohol eller bensin)
- oxidationsmedel (till exempel peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska, halogenerade kolväten

Vid val av rengöringsmedel måste man dessutom beakta att korrosionsinhibitorer, neutraliseringsmedel och/eller sköljmedel kan orsaka potentiella kritiska rester på instrumenten.

Syraneutraliserande medel eller sköljmedel får inte användas.

Instrument och steriliseringsbrickor får inte rengöras med metallborstar eller stålull för att undvika repor.

Instrument och steriliseringsbrickor får inte utsättas för temperaturer högre än 142 °C (se kapitel 10).

Vid användning av steriliseringsbrickor från andra tillverkare krävs att tillverkarens bruksanvisning och bearbetningsanvisningar följs.

### 2.2 Bearbetningscykler

Antalet tillåtna bearbetningscykler beror på instrumentens skick. Stor vikt måste läggas vid lämplig skötsel och kontroll av instrumentens slitage, skador och renlighet (se kapitel 7). Uttjänta eller skadade instrument ska inte rekonditioneras eller återvinnas. Livslängdens slut (den tidpunkt då rekonditionering inte längre kan anses säker) definieras av instrumentens användning. Defekta

instrument, t.ex. med saknad diamantbeläggning, sprickor i arbetsdelar, korroderade ytor och/eller med lossnade färgmarkeringar samt böjda instrument, måste kasseras av operatören och får inte användas.

Användaren är ansvarig för varje ytterligare bearbetning enligt ovan samt för användning av skadade och smutsiga instrument.

Allt ansvar utesluts i händelse av bristande efterlevnad.

### 3 Förberedelser vid användningsstället

Ej tillämpligt (se förrengöring, kapitel 5.2)

4

#### Lagring och transport till området för rekonditionering

För att undvika skador ska instrumenten förvaras säkert och transporteras i en sluten behållare för att förhindra kontaminering av miljön fram till vidare rekonditionering.

Transportera instrumenten till rekonditioneringsrummet och placera dem i en bad med rengöringslösning.

## 5 Rengöring och desinfektion

### 5.1 Grunderna

Förrengöringssteget ska utföras både före en manuell eller automatiserad rengörings- och desinfektionsprocedur.

Om tillgängligt bör en automatiserad procedur (diskdesinfektor) användas för rengöring och desinfektion av instrumenten. Om en diskdesinfektor inte är tillgänglig ska en manuell procedur, inklusive användning av ett ultraljudsbad, användas. Den betydligt lägre effektiviteten och reproducerbarheten hos en manuell procedur måste beaktas.

### 5.2 Förrengöring

Utrustning:

- ultraljudsbad (35 kHz)
- lämpligt rengöringsmedel
- vatten (max. 10 bakterier/ml) med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml)
- mjuk borste (t.ex. nylonborste/tandborste)

Synliga föroreningar måste avlägsnas från instrumenten direkt efter användning (inom högst 2 timmar).

Procedur:

1. Skölj instrumenten i minst 1 min under rinnande vatten (temperatur < 35 °C).
2. Blötlägg instrumenten under den angivna blötläggningstiden i förrengöringslösning<sup>1</sup> (ultraljudsbad, ultraljud ej aktiverat) så att instrumenten är tillräckligt täckta. Det är viktigt att se till att det inte förekommer någon övertäckning av instrumenten. Rengöringen underlättas genom att noggrant borsta alla ytor med en mjuk borste (i början av blötläggningen).
3. Aktivera ultraljud (35 kHz) för ytterligare blötläggningstid (men inte mindre än 5 min).

4. Ta upp instrumenten ur förrengöringslösningen och efterskölj dem noggrant minst tre gånger (minst 1 min) med vatten.
5. Kontrollera instrumenten för synliga rester. Om synliga rester fortfarande finns kvar måste steg 2 till 4 upprepas och ytterligare en visuell kontroll utföras. Om det fortfarande finns rester kvar efter förrengöringen måste instrumentet kasseras.

ANMÄRKNINGAR:

Förrengöring av instrumenten ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn till personligt skydd. Målet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar på instrumenten och att undvika förorening av miljön.

Följande punkter måste beaktas vid val av rengöringsmedel<sup>1</sup>:

- grundläggande lämplighet för rengöring av instrument av metall eller plast
- rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning)
- rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten (kapitel 2)

Det är viktigt att följa anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare angående koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning. Nyberedda lösningar måste användas, liksom sterilt eller lågförorenat vatten (max. 10 bakterier/ml) och vatten med låg endotoxinkontaminering (max. 0,25 endotoxinheter/ml), till exempel renat/högrenat vatten, samt en mjuk, ren och luddfri trasa och/eller filtrerad luft för torkning.

Ett desinfektionsmedel som används i förrengöringssteget tjänar endast personalens säkerhet men kan inte ersätta desinfektionssteget som senare ska utföras efter rengöring.

### 5.3 Automatisk rengöring/desinfektion (diskdesinfektor)

Utrustning:

- diskdesinfektor
- lämpligt rengöringsmedel
- vatten (max. 10 bakterier/ml) med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml)
- korg för smådelar

Följande punkter är viktiga att beakta vid val av diskdesinfektor:

- grundläggande godkänd effektivitet hos diskdesinfektorn (till exempel CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-godkännande/klarering/registrering)
- möjlighet till ett godkänt program för termisk desinfektion (A0-värde  $\geq 3\ 000$  eller – för äldre produkter – minst 5 min vid 90 °C)
- vid kemisk desinfektion måste risken för rester av desinfektionsmedlet på instrumenten beaktas
- programmets grundläggande lämplighet för instrument samt tillräckliga sköljningssteg i programmet
- eftersköljning med sterilt vatten eller vatten med låg kontamineringshalt (max. 10 bakterier/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml), till exempel renat/höggradigt renat vatten

<sup>1</sup> Om ett rengörings- och desinfektionsmedel används för detta ändamål (t.ex. av hänsyn till personalens säkerhet) ska det vara fritt från aldehyder (annars fixeras blodföroreningar), ha en grundläggande godkänd effektivitet (t.ex. VAH/DGHM-

eller FDA/EPA-godkännande/klarering/registrering eller CE-märkning), vara lämpligt för desinfektion av instrument av metall eller plast och vara kompatibelt med instrumenten (kapitel 2).



- torkning med filtrerad luft (oljefri, låg kontaminering med mikroorganismer och partiklar)
- regelbundet underhåll och kontroll/kalibrering av diskdesinfektorn

Följande punkter är viktiga att beakta vid val av rengöringsmedel:

- grundläggande lämplighet för rengöring av instrument av metall eller plast
- ytterligare användning – om termisk desinfektion inte används – av ett lämpligt desinfektionsmedel med godkänd effektivitet (till exempel VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/klarering/registrering eller CE-märkning) som är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet
- kompatibilitet mellan de använda rengöringsmedlen och instrumenten (kapitel 2)

Det är viktigt att följa anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare angående koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning.

Efter förrengöring enligt punkt 5.2, överför instrumenten till diskdesinfektorn.

Procedur:

1. Överför instrumenten med hjälp av en korg för smådelar i diskdesinfektorn (var uppmärksam på att instrumenten inte övertäcker varandra i korgen).
2. Starta programmet.
3. Ta ut instrumenten från diskdesinfektorn efter programmets slut.
4. Kontrollera och förpacka instrumenten för sterilisering omedelbart efter borttagningen (kapitel 7, 8 och 9, vid behov efter ytterligare eftertorkning på en ren plats).

*Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv automatiserad rengöring och desinfektion har visats av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium. Rengöringsförmågan validerades genom användning av ett ultraljudsbad Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Tyskland) med neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) för förrengöring. En diskdesinfektor av typ Miele Professional PG8581 (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) användes för rekonditionering med rengöringsmedlet neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) i Vario TD-programmet.*

*Steg 1 Förrengöring med kallt kranvatten i 1 minut.*

*Steg 2 Rengöring med 0,5 % rengöringsmedel 55 °C i 5 minuter med avmineraliserat vatten.*

*Steg 3 Sköljning med avmineraliserat vatten i 1 minut.*

*Steg 4 Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten > 90 °C i 5 minuter.*

*Efter termisk desinfektion kan ett torkningssteg inkluderas i diskdesinfektorns program.*

*De valda parametrarna motsvarade Vario-TD-programmet från Miele.*

#### 5.4 Manuell rengöring och desinfektion

Utrustning:

- ultraljudsbad (35 kHz)
- lämpligt rengöringsmedel
- vatten (max. 10 bakterier/ml) med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml)
- mjuk borste (t.ex. nylonborste/tandborste)

Följande punkter är viktiga att beakta vid val av rengörings- och desinfektionsmedel:

- grundläggande lämplighet för rengöring och desinfektion av instrument av metall eller plast
- rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning)
- användning av ett desinfektionsmedel med godkänd effektivitet (till exempel VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/klarering/registrering eller CE-märkning) som är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet
- kompatibilitet mellan de använda rengöringsmedlen och instrumenten (kapitel 2)

Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel bör inte användas. Endast vid extremt låg kontaminering (inga synliga föroreningar) kan kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel användas.

Det är viktigt att följa anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare angående koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning. Nyberedda lösningar måste användas, liksom sterilt eller lågförorenat vatten (max. 10 bakterier/ml) och vatten med låg endotoxinkontaminering (max. 0,25 endotoxinheter/ml), till exempel renat/högrenat vatten, samt en mjuk, ren och luddfri trasa och/eller filtrerad luft för torkning.

Procedur:

Efter förrengöring enligt punkt 5.2, överför instrumenten till ultraljudsbadet.

Rengöring

1. Blötlägg instrumenten under den angivna blötläggningstiden i rengöringslösningen<sup>2</sup> (ultraljudsbad, ultraljud ej aktiverat) så att instrumenten är tillräckligt täckta. Det är viktigt att se till att det inte förekommer någon övertäckning av instrumenten. Rengöringen underlättas genom att noggrant borsta alla ytor med en mjuk borste.
2. Aktivera ultraljud (35 kHz) för ytterligare blötläggningstid (men inte mindre än 5 min).
3. Ta upp instrumenten ur rengöringslösningen och efterskölj dem noggrant minst tre gånger (minst 1 min) med vatten.
4. Kontrollera instrumenten för rester.

Desinfektion

5. Blötlägg de rengjorda och kontrollerade instrumenten under den angivna blötläggningstiden i desinfektionslösningen<sup>3</sup> så att instrumenten är tillräckligt täckta. Det är viktigt att se till att det inte förekommer någon övertäckning av instrumenten.

<sup>2</sup> Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes som rengöringsmedel i en koncentration på 0,8 % och en verkningsstid på 5 minuter vid 40 °C och 35 kHz i en ultraljudsapparat av typen Bandelin RK 514 H.

<sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes som desinfektionsmedel (outspätt) med en verkningsstid på 5 minuter i ett desinfektionsbad vid rumstemperatur (23 + 3 °C).

- Ta upp instrumenten ur desinfektionslösningen och efterskölj dem noggrant minst fem gånger (minst 1 min) med vatten.
- Torka och förpacka instrumenten för sterilisering omedelbart efter borttagningen (kapitel 6 och 9, vid behov efter ytterligare eftertorkning på en ren plats).

*Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv manuell rengöring och desinfektion har visats av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt (§15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) enligt angiven procedur.*

OBS:

Kemisk desinfektion medför risk för att rester av desinfektionsmedel finns kvar på instrumenten och kan påverka produkternas biokompatibilitet. Därför är det absolut nödvändigt att skölja noggrant efter desinfektionen.

### 6 Torkning

Om fukt finns kvar på produkten efter den automatiserade rekonditioneringen och om du använder en manuell process, är ytterligare manuell torkning av produkterna nödvändig.

För att undvika all form av försämring av instrumentet, se till att instrumentet är helt torrt efter varje cykel. Om fukt finns kvar på eller i instrumentet efter rengöringsprocessen, torka det med en luddfri trasa och om nödvändigt med medicinsk tryckluft.

### 7 Kontroll

Alla instrument måste kontrolleras visuellt efter förrengöring respektive manuell eller automatisk rengöring och desinfektion med avseende på korrosion, skadade ytor och beläggningar, färgförändringar och synliga rester. Skadade instrument måste kasseras (information om begränsning av antalet bearbetningscykler finns i kapitel 2.2). Instrument som fortfarande har rester ska rengöras och desinficeras igen (se kapitel 5 ovan).

### 8 Underhåll

Instrumentolja eller fett får inte appliceras. Andra underhållsaspekter efter tillämpning av kapitel 5, 6 och 7 ovan är inte nödvändiga.

### 9 Förpackning för sterilisering

De rengjorda och desinficerade instrumenten måste placeras i motsvarande steriliseringsbrickor, som sedan ska förpackas i enskilda genomskinliga steriliseringspåsar som uppfyller följande krav (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- lämpliga för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 142 °C, tillräcklig ångpermeabilitet)
- tillräckligt skydd av instrumenten såväl som steriliseringsförpackningarna mot mekaniska skador

<sup>4</sup> Minst tre vakuumbeständiga.

<sup>5</sup> Den mindre effektiva proceduren med gravitationsförskjutning får inte användas om proceduren med fraktionerat vakuum finns tillgänglig, eftersom den kräver betydligt längre steriliseringstider samt en sterilisator, procedur, parameter och produktspecifik validering under användarens ensamma ansvar.

Förpackningen ska vara tillräckligt stor för att säkerställa att förseglingen inte är spänd. Använd inte heller förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen.

En maximal vikt på 0,26 kg per förpackning är validerad (får inte överskridas för att hålla sig inom den validerade processen).

### 10 Sterilisering

Sterilisering får endast utföras med de angivna steriliseringsprocedurerna.

Ångsterilisering

- procedur med fraktionerat vakuum/dynamisk luftborttagning<sup>4,5</sup> (med tillräcklig torkning av produkten<sup>6</sup>)
- ångsterilisator enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- validerad enligt EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (idrifttagning) och produktspecifik prestandakvalificering (PQ))
- maximal steriliseringstemperatur 138 °C; plus tolerans enligt EN ISO 17665)
- steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen):

område	fraktionerat vakuum/ dynamisk luftborttagning	gravitationsförskjutning
USA	minst 4 min vid 132 °C, torktid minst 20 min <sup>6</sup>	rekommenderas inte
Tyskland	minst 5 min <sup>7</sup> vid 134 °C	rekommenderas inte
andra länder	minst 3 min <sup>7</sup> vid 132 °C/ 134 °C	rekommenderas inte

*Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har visats av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av en ångsterilisator som uppfyller EN ISO 17665 och EN ISO 13060) och proceduren med fraktionerat vakuum/dynamisk luftborttagning. För detta beaktades typiska förhållanden i klinik och läkarpraktik samt den specificerade proceduren.*

Snabbsterilisering/omedelbar sterilisering får inte användas.

Värmesterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- och etylenoxidsterilisering samt plasmasterilisering får inte användas. Andra steriliseringsprocedurer får inte användas eftersom processerna inte är validerade och effekter inte är kända.

### 11 Förvaring

Instrumenten måste, efter sterilisering, förvaras i den intakta steriliseringsförpackningen på en torr och dammfri plats.

<sup>6</sup> Den faktiska torkningstiden beror direkt på parametrar som användaren själv ansvarar för (lastkonfiguration och densitet, steriliseringsförhållanden osv.) och måste därför bestämmas av användaren. Torktider på mindre än 20 min får dock inte användas.

<sup>7</sup> Respektive 18 min (inaktivering av prioner, ej relevant för USA).



FI

# FI. Timanttipinnoitettujen instrumenttien käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)

## 1 Tärkeitä huomautuksia

Kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen kutakin käyttökertaa; tämä on tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa ei-steriilien instrumenttien vastaanottamisen jälkeen (puhdistus ja desinfiointi suojapakkauksesta poistamisen jälkeen ja sterilointi sterilointipusseihin asetuksen jälkeen). Riittävä puhdistus ja desinfiointi (vahvistetaan luvussa 7 kuvatulla tavalla) on välttämätön vaatimus instrumenttien tehokkaalle steriloinnille.

Käsittelystä vastaava henkilö vastaa myös instrumenttien steriiliydestä. Siksi vastaavan henkilön on varmistettava, että vain riittäviä laitteelle ja tuotteelle validoituja menetelmiä käytetään puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin, käytetyt laitteet (pesu- ja desinfiointikoneet = WD-koneet, sterilointilaitte) huolletaan ja tarkistetaan säännöllisesti ja validoituja parametreja käytetään kussakin sykliissä.

Käytettyjä instrumentteja ei saa asettaa takaisin sterilointialustalle, sillä tämä voi johtaa sterilointialustan ylimääräiseen ja tahattomaan kontaminaatioon (erilliskeräys). Kontaminoituneet instrumentit on esipuhdistettava, puhdistettava, desinfioitava ja tarkistettava. Instrumentit on sitten asetettava takaisin sterilointialustalle, minkä jälkeen instrumentit sisältävä sterilointialusta on steriloitava.

Lisäksi on huomioitava sekä käsittelyä että terveydenhuollon laitosta (klinikkaa tai sairaalaa) koskevat lakisääteiset määräykset. Tämä koskee erityisesti erilaisia prionien inaktivaatiota koskevia ohjeita (ei sovelleta Yhdysvalloissa), jotka voivat edellyttää prioneille todistetusti tehokkaita puhdistusaineita ja sterilointia voimakkaammilla parametreilla.

Eristä kontaminoitunut materiaali soveltuvalla pakkauksella ja merkinnällä.

Terveydenhuoltolaitoksen koko henkilöstön on noudatettava yleisiä varotoimia, kun käsitellään kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita lääkinnällisiä laitteita. Laitteita, joissa on terävät kärjet tai reunat, on käsiteltävä varovasti.

Henkilönsuojaimia (PPE) on käytettävä, kun käsitellään kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita ja välineitä tai työskennellään niiden parissa. Henkilönsuojaimien on vastattava käyttömaan säännöksiä, ja niiden on sisällettävä vähintään seuraavat:

- suojavaatteet (nesteepitävät)
- maskit
- silmä- ja kasvonsuojaimet
- käsineet
- kalossit.

Käyttötarkoituksen ja geometrian / pinnan ominaisuuksien perusteella suosittelemme B-typin luokitusta puolikriittinen tai kriittinen (todellisen käyttöpaikan ja -tyypin mukaisesti).

Älä käytä kiinnitetyypin puhdistus- tai desinfiointiaineita.

Soveltumattomien puhdistus- tai desinfiointiaineiden tai menetelmien käyttö voi johtaa takuun mitätöitymiseen ja aiheuttaa seuraavia negatiivisia seurauksia instrumenteille:

- vaurio
- korrosio
- tuotteen värinmuutos
- tarvittavan hygienian menetys.

## 2 Uudelleen käsittelyn rajoitukset

### 2.1 Materiaaleja koskevat näkökohdat

On tärkeää varmistaa, etteivät puhdistus- tai desinfiointiaineet sisällä seuraavia aineita:

- orgaaniset hapot, mineraalihapot ja hapettavat hapot (pienin hyväksyttävä pH-arvo 5,5)
- vahvat lipeät (suurin hyväksyttävä pH-arvo 12, neutraalit/entsyymaattiset tai heikot alkaliset puhdistusaineet ovat suositeltuja)
- orgaaniset liuottimet (esimerkiksi asetoni, eetteri, alkoholi ja bensiini)
- hapettavat aineet (esimerkiksi peroksidi)
- halogeenit (kloori, jodi ja bromi)
- aromaattiset, halogenoidut hiilivedyt.

Kun valitaan puhdistusaineita, on myös huomioitava, että korroosionestoaineet, neutralointiaineet ja/tai huuhtelukirkasteet voivat jättää kriittisiä jäämiä instrumentteihin.

Happojen neutralointiaineita tai huuhtelukirkasteita ei saa käyttää.

Instrumentteja ja sterilointialustoja ei saa puhdistaa metalliharjoilla tai teräsvillalla, sillä ne voivat aiheuttaa naarmuja.

Instrumentteja ja sterilointialustoja ei saa altistaa lämpötilaa 142 °C (288 °F) korkeammille lämpötiloille (katso luku 10).

Jos käytetään muiden valmistajien sterilointialustoja, kyseisen valmistajan käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava.

### 2.2 Käsittelysyklit

Hyväksyttävien käsittelysykliiden määrä riippuu instrumenttien kunnosta. On varmistettava huolellisesti, että instrumentteja huolletaan riittävästi ja niiden kunto, vauriot ja puhtaus tarkistetaan (katso luku 7). Kuluneita tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käsitellä tai käyttää enää. Käyttöiän päättymiseen (aikaan, jolloin uudelleen käsittely ei ole enää turvallista) vaikuttaa instrumenttien

käyttö. Viällisiä instrumentteja, joista esim. puuttuu timanttipinnoite tai joissa on työosien murtumia, ruostuneita pintoja ja/tai irronneita merkintöjä tai jotka taipuneet, ei saa käyttää, vaan käyttäjän on hävitettävä ne.

Käyttäjä on vastuussa kustakin uudelleen käsittelystä ja vaurioituneiden tai epäpuhtaisen instrumenttien mahdollisesta käytöstä kuvatus mukaisesti.

Valmistaja luopuu kaikesta vastuusta, jos ohjeita ei noudateta.

### 3 Valmistelut käyttöpaikassa

Ei sovellettavissa (katso esipuhdistus, luku 5.2)

### 4 Säilytys ja kuljetus uudelleen käsittelyalueelle

Vaurioiden välttämiseksi instrumentteja on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava suljetussa säiliössä, jotta voidaan ehkäistä ympäristön kontaminaatio ennen lisäkäsittelyaluetta.

Kuljeta instrumentit uudelleen käsittelytilaan ja aseta ne puhdistusliuosta sisältävään altaaseen.

### 5 Puhdistus ja desinfiointi

#### 5.1 Perusteet

Esipuhdistusvaihe on suoritettava ennen manuaalista tai automaattista puhdistusta sekä ennen desinfiointia.

Automaattista menetelmää (pesu- ja desinfiointikoneetta = WD-koneetta) on käytettävä instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin, jos se on mahdollista. Jos WD-koneetta ei ole käytettävissä, ultraäänihautteen sisältävää manuaalista menetelmää on käytettävä. Manuaalisen menetelmän merkittävästi alhaisempi tehokkuus ja toistettavuus on huomioitava.

#### 5.2 Esipuhdistus

Laitteet:

- ultraäänihaude (35 kHz)
- soveltuva puhdistusaine
- vesi (bakteeripitoisuus enintään 10 kpl/ml) ja matala endotoksiinitaso (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)
- pehmeä harja (esim. nailonharja/hammasharja).

Näkyvät epäpuhtaudet on poistettava instrumenteista välittömästi käytön jälkeen (enintään kahden tunnin kuluessa).

Menetelmä:

1. Huuhtele instrumentteja vähintään minuutin ajan juoksevan hanaveden alla (lämpötila < 35 °C / 95 °F).
2. Liota instrumentteja kuvatus liotusajan ajan esipuhdistusliuoksessa<sup>1</sup> (ultraäänihaude, ultraääntä ei aktivoitu) niin, että liuos peittää instrumentit asianmukaisesti. On varmistettava, etteivät instrumentit ole päällekkäin. Puhdistusta on edistettävä harjaamalla kaikkia pintoja pehmeällä harjalla (liotuksen alussa).
3. Aktivoi ultraääni (35 kHz) liotusajan loppuksi (vähintään viideksi minuutiksi).

<sup>1</sup> Tässä käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiainesten ei tule (esim. henkilöstön turvallisuuden vuoksi) sisältää aldehydia (muutoin veren epäpuhtauksien kiinnittyminen on mahdollista), niiden tehokkuuden tulee olla hyväksyttävä

4. Poista instrumentit esipuhdistusluoksesta ja tee sitten jälkihuuhdeltu vähintään kolme kertaa huolellisesti (vähintään minuutin ajan) vedellä.

5. Tarkista, ettei instrumenteissa ole näkyviä jäämiä. Jos näkyviä jäämiä on, vaiheet 2–4 on toistettava ja toinen silmämääräinen tarkistus on tehtävä. Jos jäämiä on silti esipuhdistuksen jälkeen, instrumentti on hävitettävä.

#### HUOMAUTUKSET:

Instrumenttien esipuhdistus on tehtävä välittömästi hoidon jälkeen, ja henkilönsuojainten käyttö on huomioitava. Tavoitteena on estää orgaanisten materiaalien ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumentteihin ja ympäristön kontaminaatio.

Seuraavat seikat on huomioitava puhdistusaineen valinnassa<sup>1</sup>:

- perusominaisuuksien soveltuvuus metallisten tai muovisten instrumenttien puhdistukseen
- puhdistusaineen soveltuvuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoamista)
- puhdistusaineen ja instrumenttien yhteensopivuus (luku 2).

Puhdistusaineen valmistajan pitoisuutta, lämpötilaa ja liotusaikaa sekä jälkihuuhdeltua koskevia ohjeita on noudatettava. On käytettävä tuoreeltaan valmistettuja liuoksia, steriiliä tai matalan kontaminaatiotason vettä (bakteeripitoisuus enintään 10 kpl/ml) ja matalan endotoksiinikontaminaatiotason vettä (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), esimerkiksi puhdistettua vettä / erittäin puhdistettua vettä, ja pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa kuivaukseen.

Esipuhdistusvaiheessa käytetty desinfiointiaine auttaa varmistamaan henkilöstön turvallisuuden mutta ei voi korvata puhdistuksen jälkeen tehtävää desinfiointivaihetta.

#### 5.3 Automaattinen puhdistus/desinfiointi (pesu- ja desinfiointikoneet = WD-koneet)

Laitteet:

- pesu-/desinfiointikone
- soveltuva puhdistusaine
- vesi (bakteeripitoisuus enintään 10 kpl/ml) ja matala endotoksiinitaso (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)
- kori pienille osille.

Seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomioitava WD-koneen valinnassa:

- WD-koneen perusominaisuuksien hyväksytyt tehokkuus (esimerkiksi CE-merkintä standardin EN ISO 15883 mukaisesti tai DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti)
- hyväksytyt lämpödesinfiointiohjelman mahdollisuus (A0-arvo  $\geq 3\ 000$  tai – jos kyseessä on vanhempi laite – vähintään viisi minuuttia lämpötilassa 90 °C / 194 °F)
- jos kyseessä on kemiallinen desinfiointi, riski desinfiointiainejäämistä instrumenteissa
- ohjelman perusominaisuuksien soveltuvuus instrumenteille sekä ohjelman riittävät huuhteluvaiheet

(esimerkiksi VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä tai CE-merkintä), niiden tulee soveltuva metallisten tai muovisten instrumenttien desinfiointiin ja niiden tulee olla yhteensopivia instrumenttien kanssa (luku 2).

- jälkihuuhdeltu steriilillä tai matalan kontaminaatiotason vedellä (bakteeripitoisuus enintään 10 kpl/ml, enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), esimerkiksi puhdistetulla / erittäin puhdistetulla vedellä
- kuivaus suodatetulla ilmalla (öljytön, matala mikro-organismi- ja hiukkaskontaminaatiotaso)
- WD-koneen säännöllinen huolto ja tarkistus/kalibrointi.

Seuraavat seikat on huomioitava puhdistusaineen valinnassa:

- perusominaisuuksien soveltuvuus metallisten tai muovisten instrumenttien puhdistukseen
- jos kyseessä on muu kuin lämpödesinfiointi, sellaisen soveltuvan desinfiointiaineen lisäkäyttö, jonka tehokkuus on hyväksyttävä (esimerkiksi VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytetyn puhdistusaineen kanssa
- käytettyjen puhdistusaineiden ja instrumenttien yhteensopivuus (luku 2).

Puhdistusaineiden valmistajien pitoisuutta, lämpötilaa ja liotusaikaa sekä jälkihuuhdeltua koskevia ohjeita on noudatettava.

Kohdan 5.2 mukaisen esipuhdistuksen jälkeen siirrä instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen.

Menetelmä:

1. Siirrä instrumentit WD-koneeseen käyttäen pienille osille tarkoitettua koria (varmista, etteivät instrumentit ole päällekkäin korissa).
2. Käynnistä ohjelma.
3. Poista instrumentit WD-koneesta ohjelman päätyttyä.
4. Tarkista instrumentit ja pakkaa ne sterilointia varten välittömästi koneesta poistamisen jälkeen (luvut 7,8 ja 9, jos tarpeen puhtaassa tilassa tehdyn ylimääräisen jälkikuivauksen jälkeen).

*Instrumenttien perusominaisuuksien soveltuvuus tehokkaaseen automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin osoitettiin riippumattomalla, viranomaisakkreditoidulla ja tunnustetulla (§ 15 (5) MPG) laboratoriotestauksella. Puhdistettavuus validoitiin käyttämällä Sonorex Super RK 514 H -ultraäänihaudetta (BANDELIN electronic, Berliini, Saksa) ja neodisher® Mediclean Forte -puhdistusainetta (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) esipuhdistukseen. Tyypin Miele Professional PG8581 (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Saksa) pesu- ja desinfiointikoneita (WD-kone) ja neodisher® Mediclean Forte -puhdistusainetta (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) käytettiin uudelleenkäsitteilyyn Vario TD -ohjelmalla.*

*Vaihe 1 Esipuhdistus kylmällä hanavedellä yhden minuutin ajan.*

*Vaihe 2 Puhdistus 0,5 %:n puhdistusaineella lämpötilassa 55 °C viiden minuutin ajan demineralisoidulla vedellä.*

*Vaihe 3 Huuhdeltu demineralisoidulla vedellä yhden minuutin ajan.*

*Vaihe 4 Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä lämpötilassa > 90 °C viiden minuutin ajan.*

*Lämpödesinfioinnin jälkeen kuivausvaihe voidaan sisällyttää pesu- ja desinfiointikoneen ohjelmaan.*

*Valitut parametrit vastasivat Mielen Vario-TD-ohjelmaa.*

## 5.4 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Laitteet:

- ultraäänihaude (35 kHz)
- soveltuva puhdistusaine
- vesi (bakteeripitoisuus enintään 10 kpl/ml) ja matala endotoksiinitaso (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)
- pehmeä harja (esim. nailonharja/hammasharja).

Seuraavat seikat on huomioitava puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa:

- perusominaisuuksien soveltuvuus metallisten tai muovisten instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin
- puhdistusaineen soveltuvuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoamista)
- sellaisen soveltuvan desinfiointiaineen käyttö, jonka tehokkuus on hyväksyttävä (esimerkiksi VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytetyn puhdistusaineen kanssa
- käytettyjen puhdistusaineiden ja instrumenttien yhteensopivuus (luku 2).

Aineita, jotka ovat puhdistus- ja desinfiointiaineiden yhdistelmiä, ei tule käyttää. Aineita, jotka ovat puhdistus- ja desinfiointiaineiden yhdistelmiä, saa käyttää vain kontaminaatiotason ollessa erittäin matala (ei näkyviä epäpuhtauksia).

Puhdistusaineiden valmistajien pitoisuutta, lämpötilaa ja liotusaikaa sekä jälkihuuhdeltua koskevia ohjeita on noudatettava. On käytettävä tuoreeltaan valmistettuja liuoksia, steriiliä tai matalan kontaminaatiotason vettä (bakteeripitoisuus enintään 10 kpl/ml) ja matalan endotoksiinikontaminaatiotason vettä (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), esimerkiksi puhdistettua vettä / erittäin puhdistettua vettä, ja pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa kuivaukseen.

Menetelmä:

Kohdan 5.2 mukaisen esipuhdistuksen jälkeen siirrä instrumentit ultraäänihauhteeseen.

Puhdistus

1. Liota instrumentteja kuvatus liotusajan ajan puhdistusliuoksessa<sup>2</sup> (ultraäänihaude, ultraääntä ei aktivoitu) niin, että liuos peittää instrumentit asianmukaisesti. On varmistettava, etteivät instrumentit ole päällekkäin. Puhdistusta on edistettävä harjaamalla kaikkia pintoja pehmeällä harjalla.
2. Aktivoi ultraääni (35 kHz) liotusajan lopuksi (vähintään viideksi minuutiksi).
3. Poista instrumentit puhdistusliuoksesta ja tee sitten jälkihuuhdeltu vähintään kolme kertaa huolellisesti (vähintään minuutin ajan) vedellä.
4. Tarkista, ettei instrumenteissa ole jäämiä.

Desinfiointi

5. Liota puhdistettuja ja tarkistettuja instrumentteja kuvatus liotusajan ajan desinfiointiliuoksessa<sup>3</sup> niin, että liuos peittää

<sup>2</sup> Cidezyme®-puhdistusainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) käytettiin 0,8 %:n pitoisuudella viiden minuutin käsittelyajalla lämpötilassa 40 °C ja taajuudella 35 kHz Bandelin RK 514 H -ultraäänikäsittelylaitteella.

<sup>3</sup> Cidex OPA -desinfiointiainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) käytettiin (laimentamattomana) viiden minuutin käsittelyajalla desinfiointikylyssä huoneenlämpötilassa (23+3 °C).



instrumentit asianmukaisesti. On varmistettava, etteivät instrumentit ole päällekkäin.

6. Poista instrumentit desinfiointiliuksesta ja tee sitten jälkihuuhtelu vähintään viisi kertaa huolellisesti (vähintään minuutin ajan) vedellä.
7. Kuivaa instrumentit ja pakkaa ne sterilointia varten välittömästi koneesta poistamisen jälkeen (luvut 6 ja 9, jos tarpeen puhtaassa tilassa tehdyn ylimääräisen jälkikuivauksen jälkeen).

*Instrumenttien perusominaisuuksien soveltuvuus tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin osoitettiin riippumattomalla, viranomaisakkreditoidulla ja tunnustetulla (§ 15 (5) MPG) laboratoriotestauksella, jossa käytettiin Cidezime-/Enzol-puhdistusainetta ja Cidex OPA -desinfiointiainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) määritetyn menetelmän mukaisesti.*

#### HUOMAUTUS:

kemiallisella desinfiointilla on riski desinfiointiainejäämistä instrumenteissa, ja se voi vaikuttaa tuotteiden biokompatibiliteettiin, minkä vuoksi huolellinen huuhtelu on välttämätöntä desinfiointivaiheen jälkeen.

#### 6 Kuivaus

Jos tuotteeseen jää kosteutta automaattisen uudelleen käsittelyn jälkeen ja manuaalista prosessia käytetään, tuotteiden manuaalinen lisäkuivaus on välttämätöntä.

Instrumenttien heikentymisen välttämiseksi on varmistettava, että instrumentit ovat täysin kuivia kunkin syklin jälkeen. Jos instrumentin sisälle tai pinnalle jää kosteutta puhdistusprosessin jälkeen, kuivaa se nukkaamattomalla liinalla ja tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua paineilmalla.

#### 7 Tarkistus

Kaikki instrumentit on tarkistettava silmämääräisesti esipuhdistuksen ja manuaalisen tai automaattisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. On tarkistettava, esiintyykö instrumenteissa korroosiota, pinnan tai pinnoituksen vaurioita, värinmuutosta tai näkyviä jäämiä. Vaurioituneet instrumentit on hävitettävä (luvussa 2.2 on tietoa käsittelysykliin määrän rajoituksista). Jos instrumenteissa on edelleen jäämiä, ne on puhdistettava ja desinfiotava uudelleen (katso edeltävä luku 5).

#### 8 Huolto

Instrumenteilla ei saa käyttää öljyjä tai rasvoja. Muita huoltonäkökohtia ei tarvitse huomioida lukujen 5, 6 ja 7 vaiheiden toteutuksen jälkeen.

#### 9 Pakkaus sterilointia varten

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit on asetettava asianmukaisille sterilointialustoille, jotka pakataan sitten yksittäisiin, läpinäkyviin, luetellut vaatimukset (materiaali/prosessi) täyttäviin sterilointipusseihin:

- EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (Yhdysvallat: FDA:n hyväksyntä)

<sup>4</sup> Vähintään kolme tyhjiövaihetta.

<sup>5</sup> Vähemmän tehokasta painovoimaan perustuvaa poistomenetelmää ei tule käyttää, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä on käytettävissä, sillä se edellyttää merkittävästi pidempiä sterilointiaikoja sekä käyttäjän vastuulla olevaa sterilointilaitte-, menetelmä-, parametri- ja tuotekohtaista validointia.

- soveltuvuus höyrysterilointiin (lämpötilaresistenssi vähintään 142 °C (288 °F), riittävä höyryläpäisevyys)
- instrumenttien ja sterilointipakkausten riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Pakkauksen tulee olla riittävän suuri, jotta tiivisteeseen ei kohdistu jännitettä. Ei kuitenkaan tule käyttää myöskään liian suurta pakkausta, sillä instrumentit eivät saa liukua edes takaisin pakkauksessa.

Pakkauksen enimmäispaino 0,26 kg on validoitu (ei saa ylittää, kun validoitua prosessia noudatetaan).

#### 10 Sterilointi

Sterilointi on suoritettava käyttäen vain lueteltuja sterilointimenetelmiä.

##### Höyrysterilointi

- fraktioitu tyhjiö / dynaaminen ilmanpoisto<sup>4, 5</sup> (ja riittävä tuotteiden kuivaus<sup>6</sup>)
- höyrysterilointilaitte standardin EN 13060 / EN 285 tai ANSI AAMI ST79 mukaisesti (Yhdysvallat: FDA:n hyväksyntä)
- validointi standardin EN ISO 17665 mukaisesti (hyväksytyt asennus ja käyttö eli IQ/OQ (käyttöönotto) ja tuotekohtainen suorituskyvyn testaus eli PQ)
- steriloinnin enimmäislämpötila 138 °C (280 °F; lisäksi toleranssi standardin EN ISO 17665 mukaisesti)
- sterilointiaika (altistumisaika sterilointilämpötilalle):

alue	fraktioitu tyhjiö / dynaaminen ilmanpoisto	painovoimaan perustuva poisto
Yhdysvallat	vähintään neljä minuuttia lämpötilassa 132 °C (270 °F), kuivausaika vähintään 20 min <sup>6</sup>	ei suositella
Saksa	vähintään viisi minuuttia <sup>7</sup> lämpötilassa 134 °C (273 °F)	ei suositella
muut maat	vähintään kolme minuuttia <sup>7</sup> lämpötilassa 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ei suositella

*Instrumenttien perusominaisuuksien soveltuvuus tehokkaaseen höyrysterilointiin osoitettiin riippumattomalla, viranomaisakkreditoidulla ja tunnustetulla (§ 15 (5) MPG) laboratoriotestauksella, jossa käytettiin standardien EN ISO 17665 ja EN ISO 13060 mukaista höyrysterilointilaitetta ja fraktioitua tyhjiötä / dynaamista ilmanpoistoa. Tässä huomioitiin klinikoiden että sairaaloiden tyypilliset olosuhteet sekä määritelty menetelmä.*

Pikasterilointia / välitöntä sterilointia ei saa käyttää.

<sup>6</sup> Käytännössä tarvittava kuivausaika riippuu käyttäjän vastuulla olevista parametreista (kuorman konfiguraatio ja tiheys, sterilointilaitteen olosuhteet...), joten käyttäjän on määritettävä tarvittava aika. Alle 20 min kestäviä kuivausaikoja ei saa kuitenkaan käyttää.

<sup>7</sup> Vastaavasti 18 min (prionien inaktivointi, ei koske Yhdysvaltoja).

Lämpösterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- ja etyleenioksidisterilointia tai plasmasterilointia ei saa käyttää. Muita sterilointimenetelmiä ei saa käyttää, koska prosesseja ei ole validoitu eikä niiden vaikutuksia tunneta.

### 11 Säilytys

Instrumentteja on säilytettävä steriloinnin jälkeen ehjässä sterilointipakkauksessa kuivassa ja pölyttömässä tilassa.



NO

# NO. Behandling (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av diamantbelagte instrumenter

## 1 Grunnleggende merknader

Alle instrumenter skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hvert bruk. Dette gjelder også før første gangs bruk etter at ikke-sterile instrumenter er mottatt (rengjøring og desinfeksjon etter at de er tatt ut av beskyttende emballasje, sterilisering etter pakking i dedikerte steriliseringsposer). Det er helt nødvendig med tilstrekkelig rengjøring og desinfeksjon (skal bekreftes som beskrevet i kapittel 7) for at instrumentene skal bli riktig sterilisert.

Personen som utfører prosesseringen er ansvarlig for instrumentenes sterilitet. Ansvarlig personell må derfor sørge for at det kun benyttes tilstrekkelig utstys- og produktspesifikke prosedyrer som er godkjent for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, at utstyret som brukes (vaskedekontaminator = WD, sterilisator) vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig, samt at de validerte parameterne benyttes ved hver syklus.

Det må tas hensyn for å unngå ytterligere uønsket kontaminering av steriliseringsbrett ved å ikke legge brukte instrumenter tilbake i trayen (separat oppsamling). Det er nødvendig med forengjøring, rengjøring, desinfisering og kontroll av de kontaminerte instrumentene. Deretter må instrumentene legges tilbake på steriliseringsbrettet, og steriliseringsbrettet som da er fullt ut utstyrt, må steriliseres.

I tillegg må man følge gjeldende lover samt behandlingsprosedyrene på legesenteret (klinikken eller sykehuset). Dette gjelder spesielt de ulike retningslinjene for inaktivering av prioner (ikke relevant for USA), som kan kreve bruk av rengjøringsmidler som har dokumentert effekt på prioner, samt sterilisering med mer intensive parametere.

Isoler forurenset materiale med egnet emballasje og merking.

Alt personell ved medisinske institusjoner som arbeider med forurenset eller potensielt forurenset medisinsk utstyr, bør følge generelle forholdsregler. Vær forsiktig når du håndterer utstyr som har skarpe spisser eller skjærekanter.

Personlig verneutstyr (PPE) må brukes ved håndtering eller arbeid med forurensete eller potensielt forurensete materialer, enheter og utstyr. Det personlige verneutstyret må være i samsvar med forskriftene i det respektive landet og må minst inneholde følgende:

- Verneklær (væsketette),
- munnbind,
- øye- og ansiktsbeskyttelse,
- hansker og
- skoovertrekk.

Basert på den tiltenkte bruken og geometrien/overflateegenskapene, anbefaler vi klassifisering som semi-kritisk B eller kritisk B (avhengig av type og sted for faktisk bruk).

Ikke bruk fikserende rengjørings- eller desinfeksjonsmidler.

Hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, eller hvis det anvendes uegnede prosedyrer, kan dette føre til tap av garantikrav og ha negativ påvirkning på instrumentene:

- Skade
- Korrosjon
- Misfarging av produktet
- Nødvendig renhet er ikke garantert

## 2 Begrensning av repressering

### 2.1 Aspekter ved materialet

Det er viktig å være oppmerksom på at de oppførte stoffene ikke er ingredienser i rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5,5)
- sterk lut (maksimal tillatt pH-verdi 12, nøytral/enzymatisk eller svakt alkalisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsemidler (for eksempel: acetone, eter, alkohol, bensin)
- oksidasjonsmidler (for eksempel: peroksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenholdige hydrokarboner

Ved valg av vaskemidler må det i tillegg tas i betraktning at korrosjonshemmere, nøytraliseringsmidler og/eller skyllemidler kan forårsake rester på instrumentene som potensielt kan få alvorlige følger.

Syrenøytraliserende midler eller skyllemidler må ikke brukes.

Instrumenter og steriliseringsbrett må ikke rengjøres med metallbørster eller stålull for å unngå riper.

Instrumenter og steriliseringsbrett må ikke eksponeres for temperaturer høyere enn 142 °C (288 °F) (se kapittel 10).

Ved bruk av steriliseringsbrett fra andre produsenter må bruksanvisningen og prosesseringsanvisningene fra den aktuelle produsenten følges nøye.

### Prosesseringssykluser

Antall tillatte prosesseringssykluser avhenger av instrumentenes tilstand. Det er ytterst viktig med riktig vedlikehold og kontroll av instrumentenes slitastilstand, skader og renhet (se kapittel 7). Brukte eller skadede instrumenter skal ikke bearbeides eller brukes videre. Slutten på levetiden (tidspunktet når repressering ikke lenger kan anses som trygt) defineres av hvordan instrumentene har

vært brukt. Defekte instrumenter, f.eks. med manglende diamantbelegg, brukne arbeidsdeler, korroderte overflater og/eller løse fargemarkeringer samt instrumenter som har en bøy, må kastes av operatøren og må ikke brukes.

Brukeren er ansvarlig for all videre behandling som angitt tidligere, samt for bruk av skadede og urene instrumenter.

Ethvert erstatningsansvar fraskrives ved manglende overholdelse.

### 3 Forberedelser på bruksstedet

Ikke aktuelt (se forrengjøring, kapittel 5.2)

### 4 Lagring og transport til represseringsområdet

For å unngå skade bør instrumentene oppbevares trygt og transporteres i en lukket beholder for å hindre at miljøet frem til stedet for videre repressering forurenses.

Transporter instrumentene til represseringsrommet og plasser dem i et kar med rengjøringsmiddel.

## 5 Rengjøring og desinfeksjon

### 5.1 Grunnleggende

Forrengjøringstrinnet skal utføres både før en manuell eller automatisk rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Dersom det er tilgjengelig, bør det brukes en automatisert prosedyre (vaskedekontaminator = WD) til rengjøring og desinfeksjon av instrumentene. Hvis vaskedekontaminatoren (WD) ikke er tilgjengelig, skal det utføres en manuell prosedyre hvor det brukes et ultralydbad. Det må tas i betraktning at en manuell prosedyre har betydelig lavere effektivitet og reproducerbarhet.

### 5.2 Forrengjøring

Utstyr:

- ultralydbad (35 kHz)
- egnet rengjøringsmiddel
- vann (maks. 10 bakterier/ml) med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml)
- myk børste (f.eks. nylonbørste/tannbørste)

Synlige urenheter må fjernes fra instrumentene rett etter bruk (innen maksimalt 2 timer).

Prosedyre:

1. Skyll instrumentene i minst 1 minutt under rennende springvann (temperatur < 35 °C / 95 °F).
2. Bløtlegging av instrumentene i den angitte bløtleggingstiden i forrengjøringsmiddel<sup>1</sup> (ultralydbad, ultralyd ikke aktivert), slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket. Sørg for at instrumentene ikke overlapper hverandre. Gjør rengjøringen enklere ved å børste alle overflater forsiktig med en myk børste (i begynnelsen av bløtleggingen).
3. Aktiver ultralyd (35 kHz) for ytterligere bløtleggingstid (men ikke mindre enn 5 min).

<sup>1</sup> Hvis det brukes rengjørings- og desinfeksjonsmidler til dette (for eksempel av hensyn til personalets sikkerhet), bør middelet være aldehydrikt (for å unngå fiksering av blodrester), ha en grunnleggende godkjent effekt (for eksempel et

4. Fjern instrumentene fra forrengjøringsmiddelet og etterskyl deretter nøye med vann minst tre ganger (i minst 1 minutt).

5. Kontroller instrumentene for synlige rester. Hvis det fortsatt er synlige rester, må trinn 2 til 4 gjentas, og det må gjøres en ny visuell kontroll. Hvis det fortsatt er rester til stede etter forrengjøringen, må instrumentet kastes.

MERKNADER:

Forhåndsrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandling, med tanke på personlig verneutstyr. Målet er å forhindre at organisk materiale og kjemiske rester tørker inn på instrumentene og å unngå forurensning av miljøet.

Følgende punkter må tas i betraktning når du velger rengjøringsmiddel<sup>1</sup>:

- Grunnleggende egnethet for rengjøring av instrumenter laget av metall eller plast
- Egnethet av rengjøringsmiddelet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse)
- Rengjøringsmiddelets kompatibilitet med instrumentene (kapittel 2)

Det må tas hensyn til instruksjonene til rengjøringsmiddelets produsent når det gjelder konsentrasjon, temperatur, bløtleggingstid samt etterskylling. Det må benyttes nylagede løsninger og sterilt eller delvis rensset vann (maks. 10 bakterier/ml) og vann med lavt innhold av endotoksin (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml), for eksempel rensset / svært rensset vann, samt en myk, ren og lofri klut og/eller filtrert luft til tørking.

Et desinfeksjonsmiddel som brukes i forrengjøringssteget ivaretar kun personalets sikkerhet, men kan ikke erstatte desinfeksjonssteget som skal utføres etter rengjøringen.

### 5.3 Automatisert rengjøring/desinfeksjon (vaskedekontaminator = WD)

Utstyr:

- Vaskedekontaminator
- egnet rengjøringsmiddel
- vann (maks. 10 bakterier/ml) med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml)
- kurv for små deler

Det er viktig å vurdere de følgende punktene ved valg av vaskedekontaminator:

- At vaskedekontaminatoren har en grunnleggende godkjent effektivitet (for eksempel at den er CE-merket i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM- eller er FDA-godkjent/-klarert/-registrert)
- Mulighet for et godkjent program for termisk desinfeksjon (A0-verdi  $\geq 3000$  eller – for eldre enheter – minst 5 minutter ved 90 °C/194 °F)
- Ved kjemisk desinfeksjon må det tas i betraktning at det er fare for rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene
- Grunnleggende egnethet av programmet for instrumenter samt tilstrekkelig antall skylletrinn i programmet

som er VAH-/DGHM- eller FDA-/EPA-godkjent/-klarert/-registrert eller CE-merket), være egnet for desinfeksjon av instrumenter laget av metall eller plast, og være kompatibelt med instrumentene (kapittel 2).



- Etterskylling med sterilt eller delvis rensset vann (maks. 10 bakterier/ml, maks. 0,25 endotoksiner/ml), for eksempel rensset / svært rensset vann
- Tørring med filtrert luft (oljefri, lav forurensning med mikroorganismer og partikler)
- Regelmessig vedlikehold og kontroll/kalibrering av vaskedekontaminatoren

Følgende punkter må tas i betraktning når du velger rengjøringsmiddel:

- Grunnleggende egnethet for rengjøring av instrumenter laget av metall eller plast
- Tilleggsbruk – hvis det ikke brukes termisk desinfeksjon – bruk av et egnet desinfeksjonsmiddel med godkjent effekt (for eksempel et som er VAH-/DGHM- eller FDA-/EPA-godkjent/-klarert/-registrert eller CE-merket) som er kompatibelt med rengjøringsmiddelet som benyttes
- kompatibilitet mellom vaskemidlene og instrumentene (kapittel 2)

Det må tas hensyn til instruksjonene til rengjøringsmiddelets produsenter når det gjelder konsentrasjon, temperatur, bløtleggingstid samt etterskylling.

Etter forrengjøring i henhold til punkt 5.2, settes instrumentene inn i vaskedekontaminatoren.

Prosedyre:

1. Overføring av instrumentene ved bruk av en kurv for smådeler i vaskedekontaminatoren (pass på at instrumentene ikke overlapper hverandre i kurven).
2. Starte programmet.
3. Uttak av instrumentene fra vaskedekontaminatoren etter at programmet er avsluttet.
4. Kontroll og pakking av instrumentene for sterilisering umiddelbart etter demontering (kapitlene 7, 8 og 9, eventuelt etter ytterligere ettertørring på et rent sted).

*Instrumentenes grunnleggende egnethet for en effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon er dokumentert av et uavhengig, statlig akkreditert og anerkjent testlaboratorium (§ 15 (5) MPG). Evnen til å rengjøres ble validert ved bruk av ultralydbadet Sonorex Super RK 514 H (BANDELIN electronic, Berlin, Tyskland) med neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) til forrengjøring. En vaskedekontaminator (WD) av typen Miele Professional PG8581 (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) ble brukt til klargjøring med rengjøringsmiddelet neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, Fa. Dr. Weigert) i Vario TD-programmet.*

*Trinn 1 Forrengjøring med kaldt springvann i 1 minutt.*

*Trinn 2 Rengjøring med 0,5 % rengjøringsmiddel 55 °C i 5 minutter med demineralisert vann.*

*Trinn 3 Skyll med demineralisert vann i 1 minutt.*

*Trinn 4 Termisk desinfeksjon med demineralisert vann > 90 °C i 5 minutter.*

*Etter termisk desinfeksjon kan et tørketrikk inkluderes i programmet til vaskedekontaminatoren.*

*De valgte parameterne tilsvarte Vario-TD-programmet fra Miele.*

#### 5.4 Manuell rengjøring og desinfeksjon

Utstyr:

- ultralydbad (35 kHz)
- egnet rengjøringsmiddel
- vann (maks. 10 bakterier/ml) med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksiner/ml)
- myk børste (f.eks. nylonbørste/tannbørste)

Følgende punkter må tas i betraktning når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler:

- Grunnleggende egnethet for rengjøring og desinfisering av instrumenter laget av metall eller plast
- Egnethet av rengjøringsmiddelet for ultralydrenngjøring (ingen skumdannelse)
- Bruk av et desinfeksjonsmiddel med godkjent effektivitet (for eksempel et som er VAH-/DGHM- eller FDA-/EPA-godkjent/-klarert/-registrert eller CE-merket) som er kompatibelt med det brukte rengjøringsmiddelet
- kompatibilitet mellom vaskemidlene og instrumentene (kapittel 2)

Kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler skal ikke brukes. Kun ved ekstremt lav forurensning (ingen synlige urenheter) kan kombinert rengjøring/desinfeksjon brukes.

Det må tas hensyn til instruksjonene til rengjøringsmiddelets produsenter når det gjelder konsentrasjon, temperatur, bløtleggingstid samt etterskylling. Det må benyttes nylagede løsninger og sterilt eller delvis rensset vann (maks. 10 bakterier/ml) og vann med lavt innhold av endotoksin (maks. 0,25 endotoksiner/ml), for eksempel rensset / svært rensset vann, samt en myk, ren og lofri klut og/eller filtrert luft til tørring.

Prosedyre:

Etter forrengjøring i henhold til punkt 5.2, legges instrumentene i ultralydbadet.

Rengjøring

1. Bløtlegging av instrumentene i angitt bløtleggingstid i rengjøringsmiddelet<sup>2</sup> (ultralydbad, ultralyd ikke aktivert), slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket. Sørg for at instrumentene ikke overlapper hverandre. Rengjøringen bør gjøres ved å forsiktig børste alle overflater med en myk børste.
2. Aktiver ultralyd (35 kHz) for ytterligere bløtleggingstid (men ikke mindre enn 5 min).
3. Fjerning av instrumentene fra forrengjøringsmiddelet og deretter nøye etterskylling med vann minst tre ganger (minst 1 minutt).
4. Kontroller instrumentene for rester.

Desinfisering

<sup>2</sup> Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt som rensmiddel i en konsentrasjon på 0,8 % og en holdetid på 5 minutter ved 40 °C og 35 kHz i en Bandelin RK 514 H-ultralydenhet.

5. Bløtlegging av de rengjorte og kontrollerte instrumentene i desinfeksjonsmiddelet i den angitte bløtleggingstiden<sup>3</sup> slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket. Sørg for at instrumentene ikke overlapper hverandre.
6. Fjerning av instrumentene fra desinfeksjonsmiddelet og nøye etterskylling med vann minst fem ganger (minst 1 minutt).
7. Umiddelbar tørking og pakking av instrumentene for sterilisering etter demontering (kapitlene 6 og 9, eventuelt etter ytterligere ettertørking på et rent sted).

*Instrumentenes grunnleggende egnethet for en effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble dokumentert av et uavhengig, statlig akkreditert og anerkjent testlaboratorium (§15 (5) MPG) ved bruk av rengjøringsmiddelet cidezyme/enzol og desinfeksjonsmiddelet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), i henhold til den angitte prosedyren.*

#### MERK:

Kjemisk desinfeksjon medfører risiko for rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene og kan påvirke produktens biokompatibilitet. Derfor er det helt nødvendig å skylle grundig etter desinfeksjonstrinnet.

#### 6 Tørking

Dersom produktet fortsatt er fuktig etter den automatiske represseringen, og dersom du bruker en manuell prosess, må produktene tørkes ytterligere manuelt.

For å unngå enhver form for forringelse av instrumentet må det sørges for at instrumentet er helt tørt etter hver syklus. Hvis det fortsatt er fuktighet på eller i instrumentet etter rengjøringsprosessen, tørk det med en lofri klut og tørk det om nødvendig med medisinsk trykkluft.

#### 7 Kontroll

Alle instrumenter må kontrolleres visuelt etter forrengjøring og etter henholdsvis manuell eller automatisk rengjøring og desinfeksjon for korrosjon, skadede overflater og belegg, fargeendring og synlige rester. Skadede instrumenter må kastes (informasjon om begrensning av antall prosesseringscykluser finnes i kapittel 2.2). Instrumenter som fortsatt har rester, skal rengjøres og desinfiseres på nytt (se kapittel 5 ovenfor).

#### 8 Vedlikehold

Det må ikke påføres Instrumentolje eller -fett. Det er ikke nødvendige å gjøre ytterligere vedlikeholdstiltak etter at kapitlene 5, 6 og 7 ovenfor er fulgt.

#### 9 Emballasje for sterilisering

De rengjorte og desinfiserte instrumentene skal legges på de tilhørende steriliseringsbrettene, og hvert enkelt Brett pakkes

deretter i gjennomsiktige steriliseringsposer som oppfyller følgende krav (materiale/prosess):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkjenning)
- egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil minst 142 °C (288 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og steriliseringsforpakningen mot mekanisk skade

Emballasjen bør være stor nok til å sikre at forseglingen ikke er spent. I tillegg må det ikke brukes emballasje som er for stor til å hindre at instrumentene glir rundt i emballasjen.

En maksimal vekt på 0,26 kg per emballasje er godkjent (må ikke overskrides for å forbli innenfor den godkjente prosessen).

#### 10 Sterilisering

Sterilisering skal kun gjøres ved bruk av de spesifiserte steriliseringsprosedyrene.

##### Dampsterilisering

- fraksjonert vakuum / dynamisk luftfjerningsprosedyre<sup>4, 5</sup> (med tilstrekkelig tørking av produktet<sup>6</sup>)
- Dampsterilisator i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkjenning)
- Validert i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (kommisjonering) og produktspesifikk ytelseskvalifisering (PQ)).
- Maksimal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F, pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperaturen):

område	fraksjonert vakuum / dynamisk luftfjerning	/tyngdekraftforskyvning
USA	minst 4 min ved 132 °C (270 °F), tørketid minst 20 min <sup>6</sup>	ikke anbefalt
Tyskland	minst 5 minutter <sup>7</sup> ved 134 °C (273 °F)	ikke anbefalt
andre land	minst 3 min <sup>7</sup> ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ikke anbefalt

*Instrumentenes grunnleggende egnethet for en effektiv dampsterilisering ble dokumentert av et uavhengig, statlig akkreditert og anerkjent testlaboratorium (§ 15 (5) MPG) ved bruk av en dampsterilisator, i samsvar med EN ISO 17665 og EN ISO 13060, samt den fraksjonerte vakuumprosedyren /dynamiske prosedyren for fjerning av luft. I denne sammenheng ble vanlige forhold i klinikk og legepraksis, samt spesifisert prosedyre, lagt til grunn.*

<sup>3</sup> Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt som desinfeksjonsmiddel (ufortynnet) i 5 minutter i et desinfeksjonsbad ved romtemperatur (23±3 °C).

<sup>4</sup> Minst tre vakuumintrin.

<sup>5</sup> Gravitasjonsforskyvningsprosedyren, som er mindre effektiv, skal ikke benyttes dersom fraksjonert vakuumprosedyre er tilgjengelig. Gravitasjonsmetoden

krever betydelig lengre steriliserings-tid, samt en validering av sterilisator, prosedyre, parametere og produkt. Dette er brukerens eneansvar.

<sup>6</sup> Den nødvendige tørketiden påvirkes direkte av forhold som er brukerens eneansvar (slik som lastens konfigurasjon og tetthet, sterilisatorens betingelser osv.), og må derfor fastsettes av brukeren. Likevel må ikke tørketiden være mindre enn 20 minutter.

<sup>7</sup> Henholdsvis 18 min (inaktivering av prioner, ikke relevant for USA).

Steriliseringsprosedyren for hurtig / umiddelbar bruk må ikke anvendes.

Det skal ikke brukes varmesterilisering, stråle-sterilisering, formaldehyd- og etylenoksid-sterilisering, samt plasmasterilisering. Andre steriliseringsprosedyrer skal ikke brukes, ettersom prosessene ikke er validert og effektene ikke er dokumentert.

### **11 Oppbevaring**

Etter sterilisering skal instrumentene oppbevares i den intakte steriliseringsforpakningen på et tørt og støvfritt sted.

