

Instrukcje

czyszczenia,
sterylizacji,
kontroli
i konserwacji



urządzeń medycznych Trauma & Extremities (T&E)

Spis treści

1.	Wprowadzenie	3
2.	Instrukcje dotyczące przetwarzania	4
3.	Czyszczenie	5
	Miejsce używania, transport i przygotowanie do czyszczenia	8
	Czyszczenie wstępne	10
	Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja	12
	Czyszczenie ręczne	13
	Dezynfekcja ręczna	15
	Kontrola	16
	Definicja zakończenia eksploatacji	17
4.	Pakowanie	18
5.	Sterylizacja	19
6.	Przechowywanie przed użyciem	21
7.	Producenci urządzeń medycznych Stryker T&E	21
8.	Piśmiennictwo (dotyczy tylko niektórych krajów)	21

Dodatek 1

Detergenty czyszczące oraz dezynfekujące stosowane podczas walidacji instrukcji przetwarzania	22
---	----

Dodatek 2

Wytyczne sprawdzania prawidłowego funkcjonowania urządzeń medycznych Stryker T&E	23
--	----

Instrukcję użytkownika, podręczniki techniki operacyjnej, instrukcje dotyczące czyszczenia, ulotki dla pacjenta oraz inne dokumenty powiązane z danym produktem można zamówić online pod adresem **www.ifu.stryker.com**, **www.stryker.com** lub **www.patientinfo.stryker.com**.

1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument opracowano w oparciu o wymogi normy EN ISO 17664, Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia — Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych. Wyroby medyczne obejmują wszystkie produkty w zakresie, takie jak narzędzia, implanty i tace. Niniejszy dokument ma stanowić źródło ogólnych wskazówek, w jaki sposób urządzenia medyczne dostarczane przez jeden z zakładów produkcyjnych firmy Stryker Trauma & Extremities (T&E) (adresy producentów wymieniono w części 7) mogą być przetwarzane w celu przygotowania do użycia. Zawiera także instrukcje kontroli w celu określenia, kiedy instrument osiągnął koniec swojej żywotności i wymaga wymiany.

Niniejszy dokument jest dostarczany wraz z instrukcjami użytkowania, które są dostarczane z produktami, a także — w stosownych przypadkach — z instrukcjami montażu i demontażu dla instrumentów wieloczęściowych, które muszą zostać rozmontowane przed czyszczeniem. Firma Stryker T&E wykazała skuteczność opisanych w niniejszej instrukcji procesów.

Na skuteczność czyszczenia może wpływać sprzęt, operatorzy, detergenty czyszczące i stosowane procedury. Odpowiednie mogą być także alternatywne metody przetwarzania. W każdym przypadku placówka medyczna ponosi ostateczną odpowiedzialność za wdrożenie zatwierdzonych procedur w celu osiągnięcia czystości i sterylności urządzeń wielokrotnego użytku. W razie sprzeczności między przepisami krajowymi a wymogami sterylizacji te pierwsze mają priorytet wobec zaleceń firmy Stryker T&E. W szczególności dotyczy to różnych procedur inaktywacji prionów.

OSTRZEŻENIE

- Implantów i narzędzi przeznaczonych do jednorazowego użytku nie należy sterylizować ponownie, chyba że zaznaczono inaczej w instrukcji użytkowania konkretnego urządzenia medycznego.
- Urządzenia jednorazowe nie mogą być używane ponownie, ponieważ nie są zaprojektowane, aby funkcjonować we właściwy sposób przy powtórным zastosowaniu. Właściwości mechaniczne, fizyczne lub chemiczne urządzeń jednorazowego użytku mogą ulec pogorszeniu po pierwszym użyciu. W takim przypadku producent nie zapewnia bezpieczeństwa i wydajności urządzeń, nie można zapewnić zgodności z odpowiednimi specyfikacjami.
- Implantów, które zostały już użyte w inwazyjnych zabiegach chirurgicznych, nie należy przygotowywać do ponownego użycia ani używać ponownie, nawet jeśli wykorzystano je tylko do częściowej lub czasowej implantacji w trakcie zabiegu.
- W wypadku zanieczyszczenia urządzenia medycznego, przekroczenia okresu przechowywania lub jeśli dostarczone urządzenie jest niesterylne, przed użyciem należy poddać je właściwemu procesowi czyszczenia i sterylizacji przy zastosowaniu zatwierdzonej procedury sterylizacji, chyba że na etykietach produktu lub w odpowiedniej instrukcji użytkowania podano inną informację. Jeśli sterylne urządzenie medyczne jest również sprzedawane jako niesterylne, wówczas sterylne urządzenie medyczne można umieścić w przeznacz do tego celu oznaczonym miejscu niesterylnego urządzenia medycznego na tacy, a następnie sterylizować przed użyciem za pomocą zwalidowanej procedury sterylizacji.
- Narzędzia wieloczęściowe należy w celu czyszczenia rozmontować. Stosowne informacje zawierają odpowiednie instrukcje dotyczące montażu/demontażu.

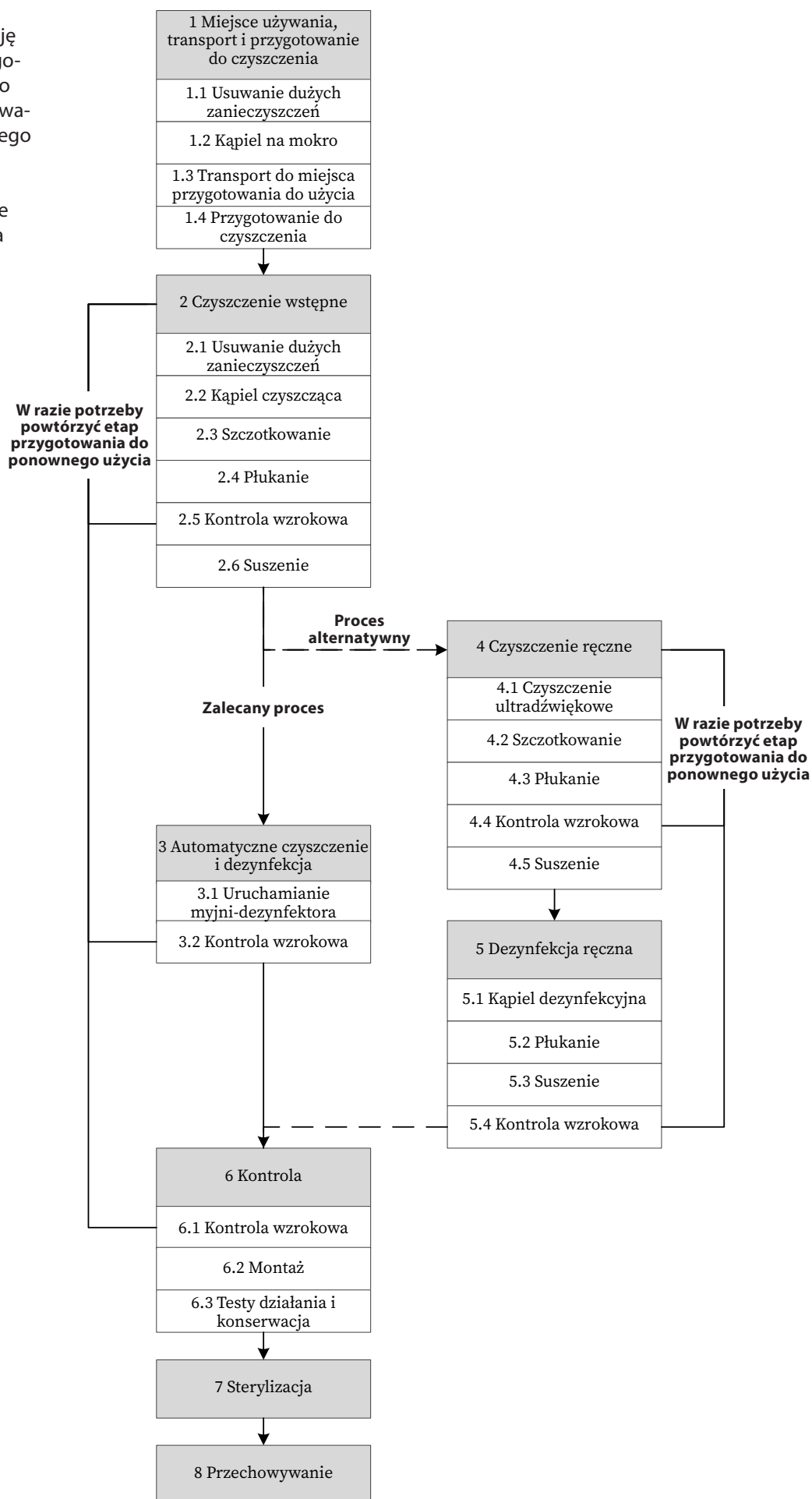
UWAGA

- Unikać skażenia krzyżowego implantów zabrudzonymi narzędziami.
- Do czyszczenia urządzeń wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie enzymatycznych i zasadowych detergentów czyszczących o pH obojętnym ($\text{pH} \leq 10,9$). Alkaliczne detergenty o $\text{pH} \geq 10,9$ mogą być stosowane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne zarządzenia, lub gdy istnieje obawa o zakażenie chorobami prionowymi, takimi jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Bardzo ważne jest, aby alkaliczne detergenty czyszczące zostały dokładnie zneutralizowane i całkowicie spłukane z urządzeń.
- Po przetworzeniu z użyciem środków zasadowych urządzenia należy dokładnie sprawdzić. Jeśli właściwa funkcjonalność nie jest już zapewniana, urządzenia należy zutylizować i wymienić.
- Ważne jest, aby wybrać detergenty enzymatyczne przeznaczone do rozkładu krwi, płynów ustrojowych i tkanek. Niektóre detergenty enzymatyczne są przeznaczone specjalnie do rozkładu kału lub innych zanieczyszczeń organicznych i mogą nie być odpowiednie do stosowania z wyrobami medycznymi.
- Dodatkowe informacje dotyczące użytkowania koszy siatkowych firmy Stryker na terenie UE można znaleźć w instrukcji użytkowania producenta (Paragon Medical).

2. Instrukcje dotyczące przetwarzania

Schemat podsumowuje sekwencję czynności wymaganych do przygotowania urządzeń medycznych do powtórnego użycia lub przygotowania nowych urządzeń do pierwszego użycia.

Szczegółowe instrukcje dotyczące każdego etapu przedstawiono na kolejnych stronach.



3. Czyszczenie

W niniejszej instrukcji podano dwie metody czyszczenia urządzeń medycznych Stryker T&E:

- metoda automatyczna z użyciem myjni-dezynfektora oraz
- metoda ręczna.

Jeśli tylko to możliwe, preferowana powinna być metoda automatyczna. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny, a tym samym pewniejszy, a personel w mniejszym stopniu jest narażony na kontakt z zanieczyszczonymi urządzeniami i używanymi detergentami czyszczącymi.

Bez względu na to, która metoda jest stosowana, przez cały czas personel powinien nosić odpowiednią odzież i wyposażenie ochronne. Szczególną uwagę należy zwrócić na instrukcje dostarczone przez producenta detergentu czyszczącego w celu prawidłowego użycia i postępowania z produktem.

Należy przestrzegać zalecanych stężeń i czasów zanurzenia urządzenia w roztworach czyszczących i (lub) środkach dezynfekujących podanych przez producentów.

Znaczne przekroczenie stężeń i czasów może spowodować odbarwienie lub korozję niektórych materiałów. Może dojść do tego również w przypadku niedostatecznego płukania po czyszczeniu i (lub) dezynfekcji.

Do czyszczenia lub dezynfekcji urządzeń medycznych należy używać wyłącznie specjalnie opracowanych detergentów czyszczących i (lub) środków dezynfekujących.

Ponieważ nie wszystkie detergenty czyszczące i dezynfekujące są dostępne na całym świecie, kryteria wyboru odpowiednich środków zostały zawarte w Dodatku 1. Lista detergentów czyszczących i dezynfekujących użytych przez firmę Stryker T&E do walidacji niniejszej instrukcji przetwarzania również została zawarta w Dodatku 1. Firma Stryker T&E nie zaleca żadnych określonych środków czyszczących ani dezynfekujących. Dodatek 1 zawiera także ogólny opis odpowiednich środków.

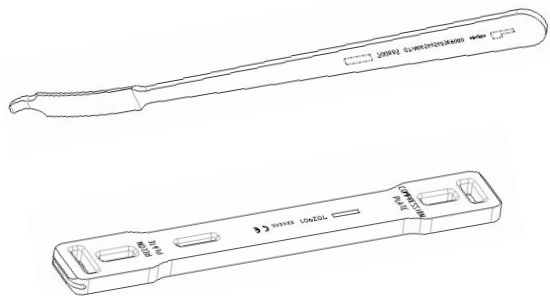
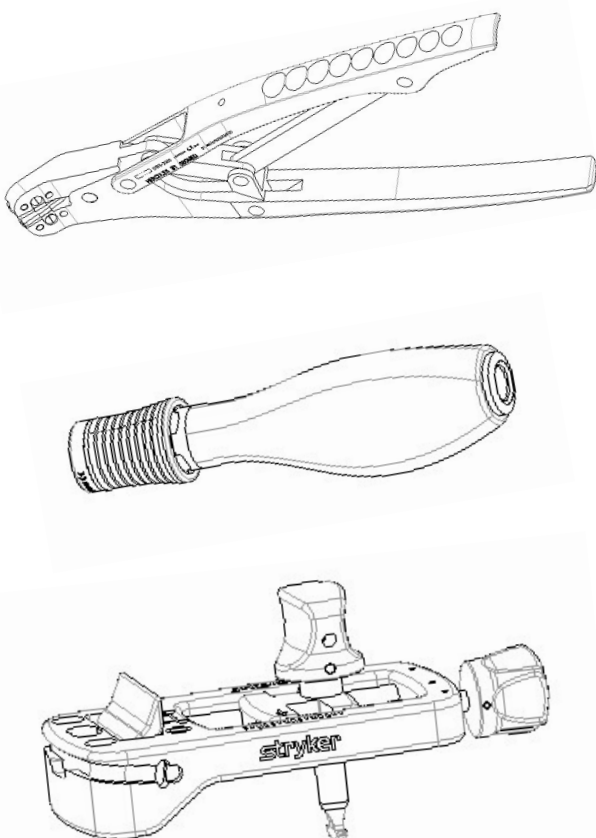
Należy uważnie ocenić jakość wody stosowanej do rozcieńczania detergentów czyszczących i (lub) dezynfekujących oraz płukania urządzeń medycznych. Do rozcieńczania środków czyszczących i/lub dezynfekujących zalecana jest woda demineralizowana.

Do płukania należy stosować wyłącznie jałową wodę lub wodę wolną od zarazków z mniej niż 10 bakteriami/ml lub wodę wolną od endotoksyn z mniej niż 0,25 jednostek endotoksycznych/ml — np. wodę oczyszczoną lub wodę wysoce oczyszczoną. Pozostałości mineralne z twardej wody, a także większe zanieczyszczenie mikroorganizmami i endotoksynami, mogą spowodować zabrudzenie urządzenia lub uniemożliwić skuteczne czyszczenie i odkażenie.

3. Czyszczenie

Z określonymi cechami konstrukcyjnymi urządzeń medycznych Stryker T&E związane są specyficzne wyzwania i wymagania dotyczące udanego procesu czyszczenia.

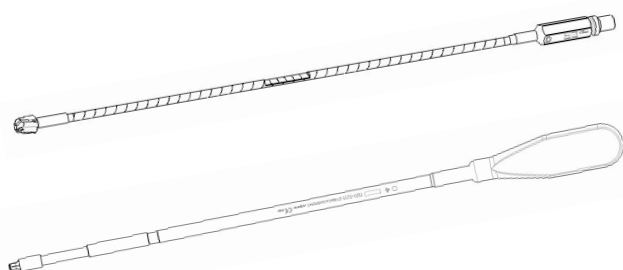
W odniesieniu do odpowiednich grup produktów należy wziąć pod uwagę specjalne instrukcje opisane w poniższej tabeli. Należy również zwrócić uwagę na wytyczne dotyczące testów działania, konserwacji zapobiegawczej i kryteriów wycofania z eksploatacji opisane w Dodatku 2.

Proste urządzenia medyczne Urządzenia bez skomplikowanych elementów ani specjalnych wymagań dotyczących procesu czyszczenia, np. proste przyrządy do zginania, ostrza śrubokręta.	
	N/D
Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia Urządzenia o skomplikowanych cechach konstrukcyjnych, takich jak kaniulacje, ślepe otwory, szczeliny, ostre krawędzie, części ruchome, powierzchnie ekranowane i/lub składające się z wielu elementów. Przykłady: szczypce, urządzenia celujące, uchwyty z mechanizmem. Typowe urządzenia pokazano w Dodatku 2.	
	 PRZESTROGA • Zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń. Narzędzia do cięcia kości mogą mieć ostre krawędzie. • Urządzenia te mogą składać się z dwóch lub więcej elementów. Należy pamiętać, aby przed czyszczeniem rozmontować urządzenie (jeśli jest to wskazane). Patrz instrukcje dostarczone w instrukcji obsługi lub oddzielne informacje dostępne u lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.

3. Czyszczenie

Urządzenia medyczne z elastycznym trzonem

Urządzenia wyposażone w elastyczny wałek, np. trzonek rozwiertaka, elastyczny śrubokręt.
Typowe urządzenia pokazano w Dodatku 2.



Urządzenia medyczne wielokrotnego użytku z elastycznym trzonkiem są uważane za narzędzia wymagające pod względem czyszczenia. Należy zawsze ściśle przestrzegać Instrukcji czyszczenia, sterylizacji, kontroli i konserwacji.

Wybierać proces czyszczenia automatyczne zamiast ręcznego, gdy tylko możliwe jest jego zastosowanie. Proces czyszczenia automatycznego pozwala uzyskać większą powtarzalność i niezawodność.

Kwalifikowanie procesu czyszczenia i dezynfekcji:

W celu kwalifikacji opisanej metody ręcznej i automatycznej elastyczny śrubokręt i trzony elastycznych rozwiertaków zostały poddane standaryzowanym badaniom kontrolnym skuteczności mikrobiologicznej. W warunkach panujących w najgorszym przypadku na urządzeniach znajdowały się sztuczne zabrudzenia zawierające przetrwalniki. Po przygotowaniu urządzeń do ponownego użycia zgodnie z instrukcją określono o ile zmniejszyła się liczba przetrwalników. Metoda automatyczna i ręczna zostały oddzielnie poddane kwalifikacji. Zredukowanie liczby przetrwalników o co najmniej 3 w skali logarytmicznej zostało uznane za akceptowalne¹. We wszystkich seriach testów redukcja logarytmiczna na urządzeniach wynosiła co najmniej 3,3. Na podstawie uzyskanych danych obie metody czyszczenia zostały pomyślnie zatwierdzone do stosowania ze śrubokrętem elastycznym i trzonkami elastycznych rozwiertaków wielokrotnego użytku².

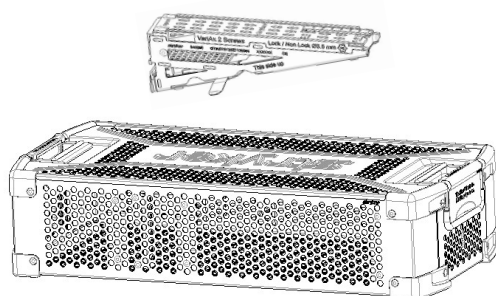
UWAGA Aby uniknąć uszkodzenia trzonu rozwiertaka, nie należy zbyt mocno wyginać trzonu. Jako punkt odniesienia należy przyjąć, że minimalna średnica zagięcia nie powinna przekraczać długości podzielonej przez 2. Dodatkowe informacje zawiera Dodatek 2.

PRZESTROGA Zabrudzenia należy usunąć z trzonków natychmiast po użyciu, aby nie dopuścić do inkrustacji, która zostanie trwale wypalona podczas kolejnych sterylizacji.

¹ AAMI TIR 30:2011, część 7.5

² Raporty z testów nr 083333-10A/B, nr 114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Niemcy. Raporty dostępne na żądanie.

Tace i wkładki



Tace firmy Stryker T&E są przeznaczone do sterylizacji, transportu i przechowywania urządzeń medycznych. Nie są one przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji w stanie w pełni załadowanym. Aby przeprowadzić adekwatne czyszczenie, urządzenia należy wyjąć z tacy.

3. Czyszczenie

Miejsce używania, transport i przygotowanie do czyszczenia

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
1.1 Usuwanie dużych zanieczyszczeń	Wymagany sprzęt i media: - Chłonne, niestrzępiące się jednorazowe chusteczki papierowe. - Bieżąca woda: jałowa wodę lub woda wolna od zarazków z mniej niż 10 bakteriami/ml lub woda wolna od endotoksyn z mniej niż 0,25 jednostek endotoksycznych/ml — np. woda oczyszczona lub woda wysoce oczyszczona. - Strzykawki: o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości elementów, które będą przepłukiwane.	-
	Bezpośrednio po zastosowaniu usunąć duże zanieczyszczenia za pomocą chłonnych, niestrzępiących się jednorazowych chusteczek papierowych.	Proces czyszczenia należy rozpocząć bezpośrednio po zastosowaniu (maksymalnie w ciągu 2 godzin po zabiegu), aby uniknąć wyschnięcia zanieczyszczeń.
	Płukać urządzenie pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę. Podczas płukania należy zginać i obracać giętkie trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.	-
	Przepłukać kaniulacje, ślepe otwory, zawiasy, połączenia obrotowe i podobne elementy co najmniej trzy razy za pomocą strzykawki.	-
1.2 Kąpiel na mokro	Wymagany sprzęt i media: - Środek dezynfekujący. - Woda demineralizowana. - Odporny na pękanie zamknięty pojemnik, który można poddać dezynfekcji.	Roztwór dezynfekujący musi spełniać wymagania określone w Dodatku 1.
	Z użyciem wody demineralizowanej i w odpowiednim pojemniku przygotować skuteczny roztwór dezynfekujący niezawierający aldehydów zgodnie ze specyfikacjami producenta środka.	Aby uniknąć utrwalenia białek, temperatura roztworu powinna być mniejsza niż 40°C.
	Ostrożnie włożyć urządzenie do pojemnika, aby nie dopuścić do wyschnięcia substancji organicznych. Urządzenia ze złączami i ruchomymi częściami należy otworzyć. Całkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze środka dezynfekującego.	⚠ PRZESTROGA - Zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń. Narzędzia do cięcia kości mogą mieć ostre krawędzie. - Z narzędziem należy zawsze obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zmiany jego geometrii. Aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych, w pojemniku nie należy mieszać narzędzi ciężkich z delikatnymi. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone roztworem dezynfekcyjnym: - za pomocą strzykawki zwilżyć wszystkie części urządzenia, w tym kaniulacje, zawiasy i inne powierzchnie ekranowane; - upewnić się, że w elementach urządzenia nie jest uwięzione powietrze; - złączami i ruchomymi częściami urządzeń należy poruszać co najmniej 3 razy w pełnym zakresie ruchu.

3. Czyszczenie

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
1.3 Transport	Ostrożnie przetransportować urządzenia w pojemniku do miejsca, w którym zostanie przeprowadzone czyszczenie.	-
1.4 Przygotowanie do czyszczenia	Jeżeli jest to wskazane, urządzenie należy rozmontować.	Patrz instrukcje dostarczone w instrukcji obsługi lub oddzielne informacje dostępne u lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.

3. Czyszczenie

Czyszczenie wstępne

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
2.1 Usuwanie dużych zanieczyszczeń	Wymagany sprzęt i media: - Detergent do czyszczenia. - Woda demineralizowana. - Pojemnik. - Strzykawkę. - Chłonne, niestrzępiące się jednorazowe chusteczki papierowe.	Użyć detergentu czyszczącego przeznaczonego do czyszczenia ręcznego, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1. Pojemnik musi być dostatecznie duży, aby umożliwić pełne zanurzenie narzędzi.
	Z użyciem wody demineralizowanej i w odpowiednim pojemniku przygotować skuteczny roztwór czyszczący zgodnie ze specyfikacjami producenta detergentu.	Aby uniknąć utrwalenia białek, temperatura roztworu powinna być mniejsza niż 40°C.
	Jeśli duże zanieczyszczenia są nadal widoczne, należy je usunąć za pomocą papierowych ściereczek nasączonych roztworem czyszczącym.	-
2.2 Kąpiel czyszcząca	Urządzenia ze złączami i ruchomymi częściami należy otworzyć. Całkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze czyszczącym.	Wybory medyczne, np. z elastycznym trzonem: zaleca się przeprowadzenie tego etapu w myjce ultradźwiękowej, jak opisano w podpunkcie 4.1. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są dokładnie zwilżone roztworem czyszczącym: - za pomocą strzykawki zwilżyć wszystkie części urządzenia, w tym kaniulacje, zawiasy i inne powierzchnie ekranowane; - upewnić się, że w elementach urządzenia nie jest uwięzione powietrze; - złączami i ruchomymi częściami urządzeń należy poruszać co najmniej 3 razy w pełnym zakresie ruchu. - zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.
	Namaczać urządzenia przez czas określony w instrukcji producenta detergentu.	
2.3 Szczotkowanie	Wymagany sprzęt: - Miękkie i twarde plastikowe szczotki. - Miękkie i twarde plastikowe szczotki do butelek. - Szczotki z twardym włosiem z tworzywa sztucznego. - Druty do czyszczenia z tworzywa sztucznego. - Stożkowe szczotki do powierzchni międzyzębowych.	⚠ PRZESTROGA Z wyrobem medycznym należy zawsze obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia powierzchni. Do czyszczenia nie wolno stosować szczotek o włosiu metalowym ani wykonanych z wełny stalowej.
	Szczotkować urządzenie dokładnie do czasu, gdy gołym okiem nie będzie można zobaczyć żadnych zanieczyszczeń. Do szczotkowania elementów tnących kości, takich jak końcówki wiertła, rowki frezu i zęby rozszerzaczy, należy użyć szczotki z twardym włosiem z tworzywa sztucznego. Podczas szczotkowania należy zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami. Urządzenia z połączeniami przegubowymi i z ruchomymi częściami należy otworzyć, a elementami poruszać, aby wystawić wszystkie powierzchnie na szczotkowanie.	Używać sprzętu odpowiedniej średnicy/we właściwym rozmiarze dla odpowiednich wnęk i kaniul urządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie szorstkie i elementy, które mogą być osłonięte przed szczotkowaniem. Należy zwrócić szczególną uwagę na ślepe otwory, zawiasy i przeguby pomiędzy łączonymi częściami.
	Kaniulacje wyszczotkować szczotką do butelek. Upewnić się, że szczotka przeszła przynajmniej trzy razy przez całą długość kanału.	Do odpowiednich kaniulacji należy użyć szczotek do butelek o odpowiedniej średnicy/właściwym rozmiarze.

3. Czyszczenie

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
2.4 Płukanie	Wymagany sprzęt i media: - Bieżąca woda: jałowa wodę lub woda wolna od zarazków z mniej niż 10 bakteriami/ml lub woda wolna od endotoksyn z mniej niż 0,25 jednostek endotoksycznych/ml — np. woda oczyszczona lub woda wysoce oczyszczona. - Strzykawki: o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości elementów, które będą przepłukiwane.	-
	Płukać urządzenie pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę do momentu usunięcia wszystkich śladów środka czyszczącego. Podczas płukania należy zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.	-
	Przepłukać kaniulacje, ślepe otwory, zawiasy, połączenia obrotowe i tym podobne co najmniej trzy razy za pomocą strzykawki.	-
2.5 Kontrola wzrokowa	Sprawdzić wzrokowo, czy nie pozostały zanieczyszczenia i w razie potrzeby powtórzyć etapy czyszczenia wstępnego.	-
2.6 Suszenie	Wymagany sprzęt: Chłonne, niestrzępiące się chusteczki papierowe.	-
	Pozostawić urządzenie do przeschnięcia w warunkach otoczenia na chłonnych, niestrzępiących się chusteczkach papierowych, lub natychmiast przejść do następnego etapu czyszczenia.	-

3. Czyszczenie

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
3.1 Uruchamianie myjni-dezynfektora	Wymagany sprzęt i media: • Myjnia-dezynfektor z portami do płukania zgodnie z wymaganiami. • Detergent do czyszczenia. • Woda demineralizowana do etapu mycia. • Świeżo przygotowana jałowa lub wolna od zarazków woda z mniej niż 10 bakteriami/ml lub woda wolna od endotoksyn z mniej niż 0,25 jednostek endotoksycznych/ml — np. woda oczyszczona lub woda wysoce oczyszczona do końcowego płukania/dezynfekcji.	Myjnia-dezynfektor z całkowicie zatwierdzoną skutecznością (np. oznaczenie CE lub zatwierdzenie przez FDA zgodnie z normą ISO 15883), prawidłowo zainstalowana, odpowiednia oraz regularnie konserwowana i testowana. Detergent czyszczący przeznaczony do czyszczenia automatycznego, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1, o stężeniu określonym w instrukcji producenta detergentu.
	Zatwierdzony program dezynfekcji termicznej (wartość A0 > 3000 lub — w przypadku starszych myjni-dezynfektorów — zastosowanie co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C); z wystarczającą liczbą etapów płukania i filtrowanym powietrzem dla programu aktywnego suszenia.	⚠ PRZESTROGA Program dezynfekcji chemicznej nie jest zalecany ze względu na niebezpieczeństwo pozostawienia resztek środka dezynfekującego na wyrobach medycznych. Z powodu niebezpieczeństwa pozostałości nie zaleca się stosowania preparatów wspomagających płukanie.
	Umieścić urządzenie w zmywarce dezynfekującej.	Starać się, żeby narzędzia nie stykały się ze sobą (ruchy podczas mycia mogłyby spowodować uszkodzenia, utrudniając proces mycia). Urządzenia przegubowe powinny znajdować się w położeniu otwartym.
	Podłączyć kanały do portów płukania zmywarki dezynfekującej.	Ułożyć urządzenia w ten sposób, aby kanały nie znajdowały się poziomo, a ślepe otwory były skierowane w dół (aby ułatwić drenaż).
	Włączyć cykl zmywarki dezynfekującej.	-
3.2 Kontrola wzrokowa	Po zakończeniu rozładować zmywarkę dezynfekującą. Każde urządzenie sprawdzić wzrokowo pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i wysuszenia. W przypadku nieusunięcia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia łącznie z czyszczeniem wstępnym. Pozostałą wilgoć można usunąć przy użyciu powietrza klasy medycznej i chłonnych niepozostawiających włókien ściereczek papierowych (w razie konieczności suszyć dodatkowo w czystym miejscu do 2 godzin) lub przez ogrzanie w suszarce w temperaturze nieprzekraczającej 110°C.	Nie zaleca się programów dezynfekcji chemicznej ze względu na możliwość pozostawiania resztek substancji chemicznych na wyrobach medycznych. Resztki te mogłyby zakłócać skuteczność sterylizacji.
		UWAGA Zgodność z określoną temperaturą suszenia w procesie czyszczenia jest obowiązkowa. Użycie wyższej temperatury może ograniczyć funkcjonalność urządzenia medycznego.

3. Czyszczenie

Czyszczenie ręczne

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
4.1 Czyszczenie ultradźwiękowe	Wymagany sprzęt i media: • Myjka ultradźwiękowa dostatecznie duża, aby umożliwić pełne zanurzenie urządzenia, o częstotliwości 25–50 kHz. • Detergent do czyszczenia. • Woda demineralizowana. • Strzykawki.	Środek czyszczący przeznaczony do czyszczenia ręcznego i odpowiedni do obróbki ultradźwiękowej, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1.
	Przygotować myjkę ultradźwiękową ze środkiem czyszczącym. Stężenie i temperatura muszą być zgodne z wytycznymi zawartymi w instrukcjach producenta detergentu.	-
	Urządzenia ze złączami i ruchomymi częściami należy otworzyć. Zanurzyć całkowicie urządzenie i włączyć myjkę na co najmniej 15 minut.	Przed aktywacją kąpeli ultradźwiękowej upewnić się, że wszystkie powierzchnie są dokładnie zwilżone roztworem myjącym: • za pomocą strzykawki zwilżyć wszystkie części urządzenia, w tym kaniulacje, zawiasy i inne powierzchnie ekranowane; • upewnić się, że w elementach urządzenia nie jest uwięzione powietrze; • złączami i ruchomymi częściami urządzeń należy poruszać co najmniej 3 razy w pełnym zakresie ruchu. • zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.
4.2 Szczotkowanie	Wymagany sprzęt: • Miękkie i twarde plastikowe szczotki. • Miękkie i twarde plastikowe szczotki do butelek. • Szczotki z twardym włosiem z tworzywa sztucznego. • Druty do czyszczenia z tworzywa sztucznego. • Stożkowe szczotki do powierzchni międzyzębowych. • Strzykawki: o objętościach od 1 do 50 ml zależnie od wielkości kanałów, które będą przepłukiwane.	⚠ PRZESTROGA Z wyrobem medycznym należy zawsze obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia powierzchni. Do czyszczenia nie wolno stosować szczotek o włosiu metalowym ani wykonanych z wełny stalowej.
	Szczotkować urządzenie dokładnie do momentu, gdy zanieczyszczenia nie będą już widoczne.	Używać sprzętu odpowiedniej średnicy/we właściwym rozmiarze dla odpowiednich wnęk i kaniul urządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie szorstkie i elementy, które mogą być osłonięte przed szczotkowaniem. Należy zwrócić szczególną uwagę na kanały, ślepe otwory, zawiasy i przeguby pomiędzy łączonymi częściami.
	Do szczotkowania elementów tnących kości, takich jak końcówki wiertel, rowki frezu i zęby rozszerzaczy, należy użyć szczotki z twardym włosiem z tworzywa sztucznego.	-
	Kaniulacje wyszczotkować szczotką do butelek. Upewnić się, że szczotka przeszła przynajmniej trzy razy przez całą długość kanału. Przepłukać kaniulacje co najmniej trzykrotnie roztworem czyszczącym ze strzykawki.	Do odpowiednich kaniulacji należy użyć szczotek do butelek o odpowiedniej średnicy/właściwym rozmiarze.
	Podczas szczotkowania należy zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.	-

3. Czyszczenie

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
4.3 Płukanie	Wymagany sprzęt i media: - Bieżąca woda: jałowa wodę lub woda wolna od zarazków z mniej niż 10 bakteriami/ml lub woda wolna od endotoksyn z mniej niż 0,25 jednostek endotoksycznych/ml — np. woda oczyszczona lub woda wysoce oczyszczona. - Strzykawki: o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości elementów, które będą przepłukiwane.	-
	Płukać urządzenie pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę do momentu usunięcia wszystkich śladów środka czyszczącego. Podczas płukania należy zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.	-
	Przepłukać kaniulacje, ślepe otwory, zawiasy, połączenia obrotowe i tym podobne co najmniej trzy razy za pomocą strzykawki.	-
4.4 Kontrola wzrokowa	Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma zanieczyszczeń, i w razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ręczne.	-
4.5 Suszenie	Wymagany sprzęt: Chłonne, niestrzępiące się chusteczki papierowe.	-
	Pozostawić urządzenie do przeschnięcia w warunkach otoczenia na chłonnych, niestrzępiących się chusteczkach papierowych, lub natychmiast przejść do następnego etapu czyszczenia.	-

3. Czyszczenie

Dezynfekcja ręczna

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
5.1 Kąpiel dezynfekcyjna	Wymagany sprzęt i media: • Środek dezynfekujący. • Woda demineralizowana. • Pojemnik. • Strzykawka: o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości elementów, które będą przepłukiwane.	Środek dezynfekujący przeznaczony do dezynfekcji ręcznej i zgodny z zastosowanym detergentem czyszczącym, który spełnia kryteria podane w Dodatku 1. Wanienka o wielkości wystarczającej, aby zanurzyć całkowicie narzędzie. Temperatura musi być zgodna z zaleceniami producenta środka.
	Przygotować kąpiel z roztworem dezynfekującym o stężeniu i temperaturze określonych w instrukcji producenta środka.	-
	Zanurzyć całkowicie urządzenie co najmniej na czas określony w instrukcji producenta środka.	Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są dokładnie zwilżone roztworem dezynfekcyjnym: • za pomocą strzykawki zwilżyć wszystkie części urządzenia, w tym kaniulację, zawiasy i inne powierzchnie ekranowane; • upewnić się, że w elementach urządzenia nie jest uwięzione powietrze; • złączami i ruchomymi częściami urządzeń należy poruszać co najmniej 3 razy w pełnym zakresie ruchu.
	Przepłukać kaniulację co najmniej trzykrotnie roztworem dezynfekcyjnym ze strzykawki.	-
5.2 Płukanie	Wymagany sprzęt i media: • Bieżąca woda: jałowa wodę lub woda wolna od zarazków z mniej niż 10 bakteriami/ml lub woda wolna od endotoksyn z mniej niż 0,25 jednostek endotoksycznych/ml — np. woda oczyszczona lub woda wysoce oczyszczona. • Strzykawki: o objętościach od 1 do 50 ml w zależności od wielkości elementów, które będą przepłukiwane.	-
	Płukać bieżącą wodą określonej jakości przez co najmniej 1 minutę do momentu usunięcia wszystkich śladów środka dezynfekującego. Podczas płukania należy zginać i obracać giętke trzonki, aby usunąć zanieczyszczenia między uzwojeniami.	-
	Przepłukać kaniulację i ślepe otwory, a także zawiasy i połączenia obrotowe co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki.	-
5.3 Suszenie	Wymagany sprzęt: • Chłonne, niestrzępiące się chusteczki papierowe. • Suszarka.	-
	Wysuszyć urządzenie przy użyciu sprężonego powietrza klasy medycznej i chłonnych niepozostawiających włókien ścierek papierowych jednorazowego użytku (w razie konieczności suszyć dodatkowo w czystym miejscu do 2 godzin) lub przez ogrzanie w suszarce w temperaturze nieprzekraczającej 110°C.	-
5.4 Kontrola wzrokowa	Wzrokowo sprawdzić urządzenie pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i w razie potrzeby powtórzyć całe czyszczenie ręczne i dezynfekcję.	-

3. Czyszczenie

Kontrola

Etap podrzędny	Opis / wyposażenie / parametry	Dodatkowe informacje
6.1 Kontrola wzrokowa	Sprawdzić wzrokowo wszystkie części urządzenia pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji oraz w razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Należy upewnić się, że nie występują żadne uszkodzenia (np. gwinty, powierzchnie, ruchome części, złącza) oraz że dane identyfikacyjne wyrobu medycznego (np. grawerowanie laserowe, nadruki) są wyraźne i czytelne, a jeśli nie, należy uzyskać nowy wyrób medycznych.	Szczególną uwagę należy zwrócić na: • miejsca, w których mogą gromadzić się zanieczyszczenia, takie jak powierzchnie łączone, zawiasy, trzonki elastycznych frezów; • elementy zagłębione (ślepe otwory, kaniulacje). • Miejsca, gdzie zanieczyszczenia mogą być wciskane podczas kontaktu urządzenia, np. rowki wiertel obok końcówki tnącej, brzegi zębów na rozszerzaczach oraz tarniki.
	UWAGA W razie potrzeby zalecane jest korzystanie ze światel roboczych oraz pomocy powiększających.	PRZESTROGA Krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod kątem ostrości i uszkodzeń.
6.2 Montaż	Urządzenie należy zmontować (jeśli dotyczy).	Patrz instrukcje dostarczone w instrukcji obsługi lub oddzielne informacje dostępne u lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.
6.3 Testy działania i konserwacja	Przeprowadzić testy działania i konserwację zapobiegawczą, jeśli ma to zastosowanie (dalsze informacje zawiera także Dodatek 2):	To, czy narzędzie jest proste, można sprawdzić, po prostu tocząc narzędzie po płaskiej powierzchni.
	PRZESTROGA Sprawdzić urządzenia współpracujące pod kątem prawidłowego zmontowania.	
	UWAGA W razie potrzeby zalecane jest korzystanie ze światel roboczych oraz pomocy powiększających.	
	UWAGA Sprawdzić funkcjonalność urządzeń z ruchomymi częściami; nanieść olej smarowy klasy medycznej (odpowiedni do sterylizacji parowej, np. Dr. Weigert neodisher IP Spray) zgodnie z wymaganiami. Sprawdzić, czy narzędzia obracające się (np. wiertła wielokrotnego użytku, rozwiertaków) są proste. Narzędzia elastyczne, np. trzonki rozwiertaków, należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń elementu spiralnego.	

3. Czyszczenie

Definicja zakończenia eksploatacji

UWAGA

Firma Stryker T&E zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby użyć właściwej dla urządzenia medycznego wielokrotnego użytku. Urządzenia medyczne wielokrotnego użytku, które są poddawane czyszczeniu, sterylizacji i konserwacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie, zachowują swoją funkcję i biokompatybilność przez cały okres użytkowania.

Ponadto okres użytkowania tych urządzeń zależy od wielu czynników, w tym metody i czas trwania każdego użycia, oraz od obsługi między zastosowaniami. Staranna kontrola oraz test działania urządzenia przed użyciem stanowią najlepszy sposób ustalenia końca użyteczności urządzenia medycznego — dalsze szczegóły zawiera Dodatek 2.

Jeśli urządzenie wielokrotnego użytku osiągnęło koniec okresu użytkowania i konieczna jest wymiana, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

PRZESTROGA

W przypadku urządzenia, które mogło zostać uderzone, należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone w stopniu powodującym nieprawidłowe działanie lub powstanie zadziórów mogących uszkodzić tkankę lub rękawiczki chirurgiczne.

4. Pakowanie

Po odpowiednim wyczyszczeniu, zdezynfekowaniu i sprawdzeniu urządzenia medyczne należy umieścić na dostarczonych dedykowanych tacach. Firma Stryker zatwierdziła sterylne opakowania wymienione poniżej. Można stosować inne opakowania, ale powinny one zostać zatwierdzone przez placówkę służby zdrowia. Dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 5.

Podwójne pakowanie

Tace firmy Stryker T&E powinny być podwójnie zapakowane. W Stanach Zjednoczonych firma Stryker T&E zaleca postępowanie zgodne z normą ANSI/AAMI ST79 i stosowanie opakowań sterylizacyjnych dopuszczonych przez agencję FDA (np. Sterisheet 100+, kolor zielony, 66 g/m²).



Rys. 1: rozkładalna taca z szufladą



Rys. 2: Półwymiarowa i pełnowymiarowa metalowa taca

Opakowanie ostatecznie wysterylizowanych urządzeń medycznych powinno spełniać następujące wymagania:

- EN ISO 11607
- Odpowiednie do sterylizacji parowej
- Wystarczające zabezpieczenie narzędzi oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- Klasa właściwa dla masy narzędzia i tacy na implanty

Sztywny pojemnik do sterylizacji

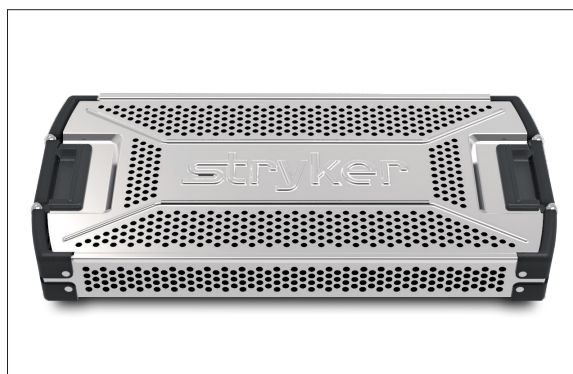
Do sterylizacji wszelkich urządzeń medycznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez firmę Stryker T&E w tacach wykonanych ze stali nierdzewnej (zobacz Rysunek 1 i 2) oprócz powszechnie stosowanej metody sterylizacji z podwójnym opakowaniem można w tym samym celu używać sztywnych pojemników do sterylizacji serii JK i JN firmy Aesculap.

Następujące tace nie mieszczą się w przestrzeni użytkowej żadnego sztywnego pojemnika do sterylizacji serii Aesculap JK/JN i należy wykluczyć ich użycie:

pierścienie okrągłe Hoffmann LRF, nr części – 4933-9-930
pierścienie na stopę Hoffmann LRF, krótkie, nr części – 4934-9-910
pierścienie na stopę Hoffmann LRF, długie, nr części – 4934-9-920

UWAGA

- Tac nie wolno układać w stosie w pojemniku do sterylizacji, w opakowaniu sterylizacyjnym ani w autoklawie podczas sterylizacji, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na wentylację i sterylizację.
- W przypadku tac zawierających duże komponenty polimerowe firma Stryker T&E zaleca wydłużenie czasu suszenia do 45 minut.
- Pojedyncze produkty mogą być pakowane w podwójnie owinięte kosze sitowe lub odklejane woreczki.
- W przypadku rozkładalnych tac z szufladą może być wymagana modyfikacja procesu suszenia ze względu na konfigurację załadunku komory i opakowania. Firma Stryker T&E zaleca albo wydłużenie czasu suszenia do 45 minut, albo rozłożenie rozkładalnych tac z szufladami na dwie części i umieszczenie ich obok siebie w pełnowymiarowych pojemnikach. Odpowiedzialność za walidację odpowiedniego czasu suszenia ze stosowanym sprzętem sterylizacyjnym spoczywa na szpitalu. Informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników do sterylizacji znajdują się w instrukcji użytkownika dostarczonej przez producenta (firma Aesculap).



5. Sterylizacja

UWAGA

Nie wolno dopuścić, aby urządzenia medyczne zawierające materiały wrażliwe na wysoką temperaturę były w autoklawie narażone na dodatkowe obciążenia.

Zaleca się sterylizację parową (termiczną parową).

Odpowiedni cykl autoklawu został zweryfikowany przez firmę Stryker T&E jako zdolny do wysterylizowania urządzeń medycznych, jednak budowa i parametry autoklawu mogą mieć wpływ na wydajność procesu. Placówki medyczne powinny zwalidować sprzęt przeznaczony do sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta oraz zweryfikować, czy sterylizacja jest możliwa przy zastosowaniu parametrów sterylizacji firmy Stryker T&E w połączeniu ze sprzętem i procedurami już stosowanymi w danej placówce.

Proces sterylizacji

Zaleca się stosowanie sterylizacji w autoklawie parowym (termiczna parowa) z cyklem próżni wstępnej (wymuszonym usunięciem powietrza). Autoklawy powinny spełniać wymagania i być walidowane, konserwowane i sprawdzane zgodnie z normami EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 oraz ANSI AAMI ST79.

Firma Stryker T&E zatwierdziła cykl sterylizacji w autoklawie dla pełnych pudełek/tac z urządzeniami medycznymi. Narzędzia należy sterylizować w stanie zmontowanym na tacy, tj. jeżeli wsporniki lub zagłębienia w tacy są przeznaczone do narzędzi wieloelementowych w stanie złożonym, nie ma potrzeby demontowania tych narzędzi do sterylizacji. Przedstawione na następnej stronie parametry procesu zostały zatwierdzone przez firmę Stryker T&E i są zalecane do sterylizacji.

Firma Stryker T&E nie zaleca stosowania sterylizacji błyskawicznej w przypadku narzędzi przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać sztywnych pojemników do sterylizacji parowej, chyba że zostało to zatwierdzone przez firmę Stryker T&E (patrz zatwierdzone konfiguracje opisane w rozdziale 4 „Opakowanie”). W przeciwnym razie konfiguracja może ograniczać penetrację pary wodnej i uniemożliwiać skuteczną sterylizację oraz suszenie urządzeń medycznych.
- Urządzenia jednorazowe nie mogą być używane ponownie, ponieważ nie są zaprojektowane, aby funkcjonować we właściwy sposób przy powtórным zastosowaniu. Właściwości mechaniczne, fizyczne lub chemiczne urządzenia jednorazowego użytku mogą ulec pogorszeniu po pierwszym użyciu. W takim przypadku producent nie zapewnia bezpieczeństwa i wydajności urządzeń, nie można zapewnić zgodności z odpowiednimi specyfikacjami.

Ostateczna odpowiedzialność za potwierdzenie sterylizacji dokonanej przy użyciu sprzętu i procedur danej placówki medycznej wraz z parametrami dostarczonymi przez firmę Stryker T&E spoczywa na placówce. W celu zapewnienia optymalnego przetwarzania wszystkie cykle i metody wymagają walidacji dla poszczególnych komór sterylizacji, metod opakowania i (lub) różnych konfiguracji wsadu.

5. Sterylizacja

* Parametry te nie mają zastosowania do wszystkich produktów firmy Stryker T&E. Istnieją wyjątki, w których mają zastosowanie inne zwalidowane cykle sterylizacji. Są one opisane w instrukcjach użycia i mają charakter wiążący. Jeżeli produkt jest dostarczany bez ulotki i istnieją wątpliwości co do tego, jakie parametry sterylizacji zastosować w przypadku określonego produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

¹ **Czas ekspozycji:**

Okres, w którym sprzęt i cała komora utrzymywane są w temperaturze sterylizacji

² **Czas suszenia:**

Okres, podczas którego z komory usuwana jest para przy obniżeniu ciśnienia w celu umożliwienia parowania kondensatów ze sprzętu przez przedłużone podciśnienie lub wstrzyknięcie i odessanie gorącego powietrza albo innych gazów. Ze względu na możliwe różnice w czasie suszenia spowodowane ułożeniem wsadu, metodą pakowania i materiałem, dany ośrodek zdrowia powinien dokonać walidacji czasu suszenia w stosowanym sprzęcie do sterylizacji.

Stany Zjednoczone*

Metoda	Termiczna sterylizacja parowa zgodna z normami EN ISO 17665 i ANSI/AAMI ST79
Cykl	Próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura	132°C (270°F)
Czas ekspozycji ¹	4 minuty
Czas suszenia ²	30 minut (minimum, w komorze)
Czas schładzania	60 minut (minimum, w temperaturze pokojowej)

Poza Stanami Zjednoczonymi*

Metoda	Termiczna sterylizacja parowa zgodna z normą EN ISO 17665
Cykl	Para nasycona z częściowym wymuszonym usuwaniem powietrza
Czas ekspozycji ¹	4 minuty Czas ekspozycji można wydłużyć do 18 minut w celu zachowania zgodności z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu Roberta Kocha (RKI) itp. Urządzenia medyczne firmy Stryker T&E wytrzymują takie cykle sterylizacji.
Temperatura	132–137°C (270–277°F)
Czas suszenia ²	Zalecany: 30 minut (minimum, w komorze)

UE, alternatywnie (np. UK, NL)*

Metoda	Termiczna sterylizacja parowa zgodna z normą EN ISO 17665
Cykl	Para nasycona z częściowym wymuszonym usuwaniem powietrza
Czas ekspozycji ¹	3 minuty Czas ekspozycji można wydłużyć do 18 minut w celu zachowania zgodności z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu Roberta Kocha (RKI) itp. Urządzenia medyczne firmy Stryker T&E wytrzymują takie cykle sterylizacji.
Temperatura	134–138°C (273–280°F)
Czas suszenia ²	Zalecany: 30 minut (minimum, w komorze)

6. Przechowywanie przed użyciem

Po sterylizacji przechowywać urządzenia medyczne w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym miejscu i chronić przed kurzem.

Czas przechowywania jest zależny od zastosowanego opakowania gwarantującego jałowość, sposobu przechowywania oraz warunków środowiskowych i obsługi.

Maksymalny czas przechowywania sterylnych produktów medycznych przed użyciem powinien zostać zdefiniowany w placówce medycznej.

7. Producenci urządzeń medycznych Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
Niemcy
nr tel.: +49-4348-702 0

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Szwajcaria
nr tel.: +41-32-641 6666

8. Piśmiennictwo (dotyczy tylko niektórych krajów)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Opakowania dla finalnie sterylizowanych urządzeń medycznych
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ciepło wilgotne
3. ISO 15883: Zmywarki dezynfekujące
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia — Informacje dostarczane przez wytwórcę urządzenia medycznego dotyczące przetwarzania urządzeń medycznych
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices — Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Instytut Roberta Kocha (RKI) dotyczące czasu ekspozycji: WHO / CDS / CSR / APH / 2000.3, załącznik III sekcja 2
9. RKI Communication in „Bundesgesundheitsblatt”, kwiecień 2002, 45:376-394, tabela 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (Lista środków dezynfekujących zatwierdzonych przez VAH, zastępująca listę środków dezynfekujących zatwierdzonych przez DGHM)

Dodatek 1

Detergenty czyszczące oraz dezynfekujące stosowane podczas walidacji instrukcji przetwarzania

Do czyszczenia i (lub) dezynfekcji urządzeń medycznych wytwarzanych ze stopów aluminium należy stosować środek o obojętnym pH*. Należy unikać kontaktu z silnie zasadowymi środkami lub roztworami zawierającymi jod lub chlor, ponieważ aluminium może zostać zaatakowane chemicznie, co może spowodować uszkodzenie instrumentu.

W przypadku czyszczenia automatycznego (w myjni-dezynfektorze) należy przede wszystkim stosować lekko zasadowe (pH do 10,9) detergenty czyszczące, ale należy stosować wyłącznie detergenty zalecane do stosowania w tego typu urządzeniach.

We wszystkich przypadkach:

- należy przestrzegać wskazań, instrukcji i ostrzeżeń dostarczonych przez dostawcę detergentu czyszczącego i (lub) dezynfekującego,
- należy wybierać wyłącznie środki przeznaczone do czyszczenia i (lub) dezynfekcji urządzeń medycznych wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego oraz
- należy wybierać wyłącznie środki dezynfekujące o zatwierdzonej skuteczności (zatwierdzenie przez VAH/DGHM lub FDA bądź znak CE).

UWAGA

Należy upewnić się, że składnikami wybranych środków czyszczących lub dezynfekujących nie są wymienione niżej substancje:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silny ług (maksymalna dopuszczalna wartość pH 10,9*)
- rozpuszczalniki organiczne (na przykład: aceton, eter, alkohol, benzyna)
- środki utleniające (na przykład: nadtlenki, podchloryn)
- chlorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne chlorowane węglowodory.

UWAGA

- Wymienione niżej detergenty czyszczące i środki dezynfekujące były stosowane przez firmę Stryker T&E podczas walidacji dostarczonych w niniejszym dokumencie instrukcji przetwarzania.
- Firma Stryker T&E nie zaleca preferowania tych produktów względem innych, które są dostępne. Inne produkty mogą mieć taką samą skuteczność w połączeniu ze stosowanym sprzętem.

- Należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez dostawcę środka.
- Należy zapewnić osobiste wyposażenie ochronne dla operatorów zgodnie z instrukcjami dostawców oraz kartami charakterystyk substancji niebezpiecznych.
- Przydatność środków alternatywnych należy sprawdzić, korzystając z informacji dostawcy i (lub) testów fizycznych.

Detergenty do czyszczenia wstępnego i ręcznego (stosowane do walidacji)

Dostawca	Oznaczenie	Komentarz
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Nadaje się do instrumentów aluminiowych

Środki do dezynfekcji ręcznej (stosowane do walidacji)

Dostawca	Oznaczenie	Komentarz
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Nadaje się do instrumentów aluminiowych

Detergenty do czyszczenia lub dezynfekcji automatycznej w zmywarce dezynfekującej (stosowane do walidacji)

Dostawca	Oznaczenie	Komentarz
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte	Niezalecany do aluminiowych urządzeń medycznych*

* W przypadku narzędzi aluminiowych zalecane są środki obojętne/enzymatyczne (na przykład Neodisher Medizym).

Dodatek 2

Wytyczne sprawdzania prawidłowego funkcjonowania urządzeń medycznych Stryker T&E

Następujące wytyczne powinny być stosowane do wszystkich narzędzi firmy Stryker T&E, które są oznakowane do wielokrotnego użytku. Wszystkie opisane niżej testy działania i kontrole dotyczą także połączeń z innymi instrumentami lub komponentami.

Poniższe rodzaje uszkodzeń mogą być spowodowane końcem żywotności urządzenia medycznego, nieprawidłowym stosowaniem lub nieprawidłową konserwacją. Firma Stryker T&E zwykle nie określa maksymalnej liczby użycia dla urządzeń medycznych wielokrotnego użytku. Okres trwałości tych urządzeń zależy od wielu czynników, w tym sposobu i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między zastosowaniami. Staranna kontrola oraz test działania urządzenia przed użyciem stanowią najlepszy sposób ustalenia końca użyteczności urządzenia medycznego. Jednak w przypadku pewnych instrumentów zdefiniowano, zweryfikowano i określono koniec żywotności jako liczbę użycia lub datę ważności.

Test działania w przypadku wiertła do wielokrotnego użytku

Opis i funkcja:

Wiertła do wielokrotnego użytku, wiertła kaniulowane, wiertła, gwintowniki, wiertła korowe

Grupa produktów:

Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Wadliwy (zerodowany) koniec łączący
- Stępione rowki tnące
- Końcówki, ślimak, zagięcie

Konserwacja zapobiegawcza:

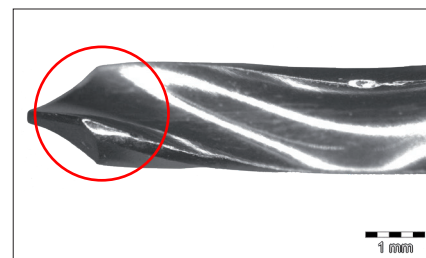
⚠ PRZESTROGA

Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

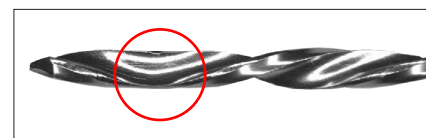
UWAGA

W razie potrzeby zalecane jest korzystanie ze światła roboczych oraz pomocy powiększających.

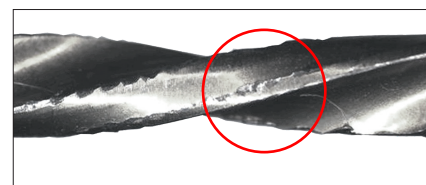
Wiertło: Omówienie



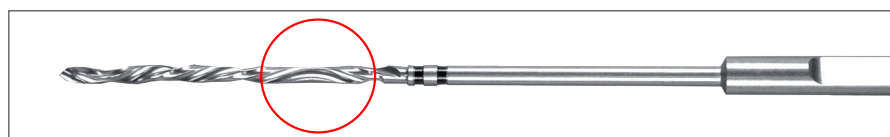
Wiertło: stępione rowki tnące



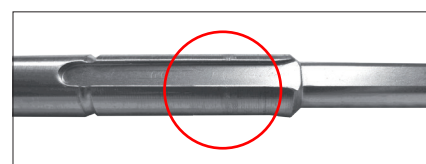
Wiertło: ślimak—rowki tnące zmieniają kierunek



Wiertło: stępione rowki tnące i ślimak



Wiertło: skrócone



Zerodowany koniec łączący



Stępiona końcówka
Sprawdzić końcówkę wiertła (patrz zaznaczenie)



Wyszczerbienia na rowkach tnących

Dodatek 2

Kontrola działania urządzeń medycznych z elastycznym wałkiem (np. rozwiertak, elastyczny śrubokręt)

Opis i funkcja:

frez śródszpikowy, głowice frezów, trzonek frezu, elastyczny śrubokręt

Grupa produktów:

Urządzenia medyczne z elastycznym trzonem

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

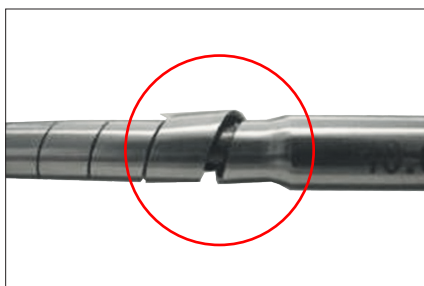
- Wadliwy koniec łączący
- Stępione rowki tnące
- Zniekształcony ślimak trzonka rozwiertaka

Konserwacja zapobiegawcza:

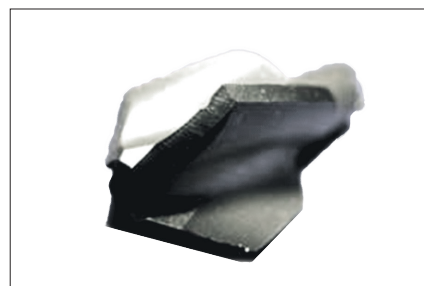
Staranna kontrola oraz testy działania urządzenia przed przygotowaniem do sterylizacji stanowią najlepszy sposób ustalenia końca eksploatacji. Zwłaszcza element spiralny należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń, ponieważ zniekształcona spirala może uniemożliwić wyczyszczenie urządzenia i spowodować przedostanie się zanieczyszczeń do wnętrza spirali. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

Jeśli zaraz po użyciu z wiertel nie zostaną usunięte zanieczyszczenia, może wystąpić inkrustacja, która zostanie trwale wypalona podczas kolejnych sterylizacji.

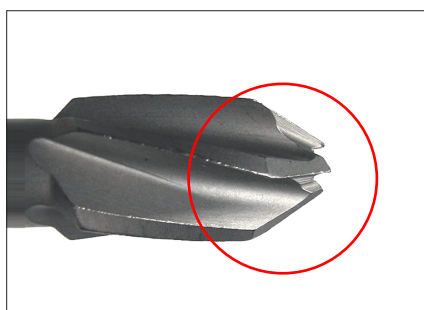
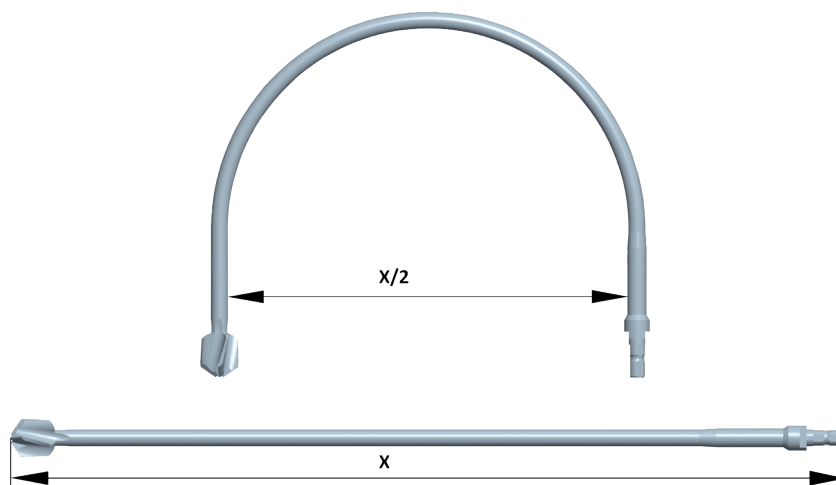
Aby uniknąć uszkodzenia rozwiertaka, nie należy zbyt wyginać trzonu. Jako punkt odniesienia należy przyjąć, że minimalna średnica zagięcia nie powinna przekraczać długości podzielonej przez 2.



Trzonek rozwiertaka: zniekształcenie



Wiertło rozwiertaka: stępione rowki tnące



Stępione rowki tnące i końcówka



Wyrwy w rowkach tnących

Dodatek 2

Kontrole działania końcówek śrubokrętów

Opis i działanie:

Śrubokręty z końcówkami różnych kształtów, z funkcją samoosadzania lub bez niej.

Grupa produktów:

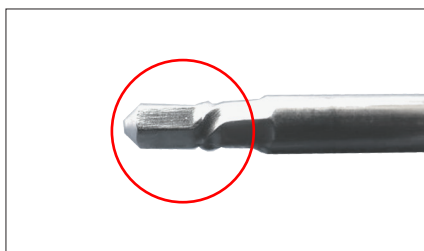
Proste urządzenia medyczne, złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

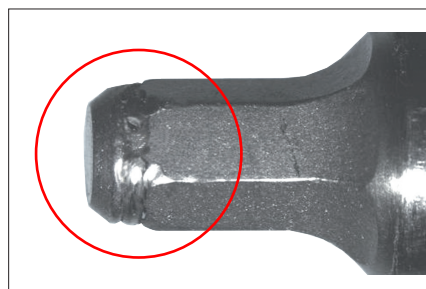
- Zniekształcenie końcówki (skręcenie)
- Zniekształcenie końcówki (zaokrąglenie)
- Złamanie mechanizmu samomocującego końcówki
- Odpowiednie złącze główki śruby jest zaokrąglone lub zużyte.

Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu samoosadzającego śrubokrętów. Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. Wymiana i nieużywanie w przypadku uszkodzenia. Regularne testy działania odpowiednich elementów (śrubokręt – śruby).



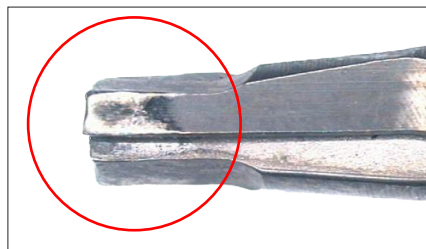
Złącze sześciokątne: zniekształcenie



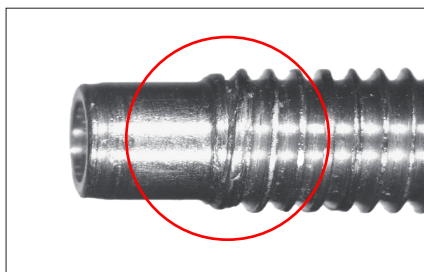
Złącze sześciokątne: zaokrąglenie



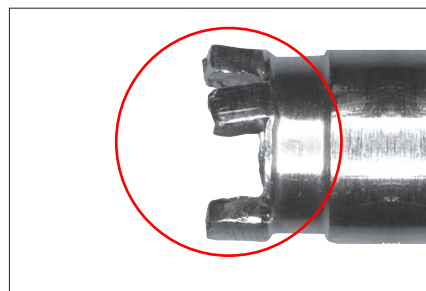
Pręt łączący śrubokręta Gamma do śrub z niegwintowaną częścią trzpienia: uszkodzony i ściśnięty gwint



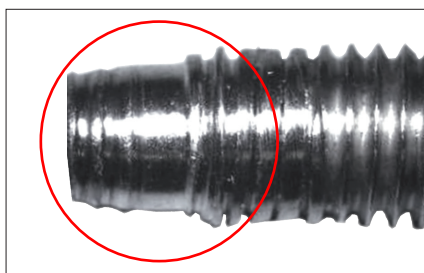
Złącze sześciokątne: zniekształcenie



Jak wyżej



Śrubokręt Gamma do śrub z niegwintowaną częścią trzpienia: zniekształcone/odłamane brzegi



Jak wyżej



Złącze sześciokątne: zniekształcenie



Złącze sześciokątne: złamanie

Dodatek 2

Kontrole działania ograniczników momentu obrotowego

Opis i funkcja:

Obejmuje wszystkie ograniczniki momentu obrotowego lub urządzenia pomiarowe z mechanizmem zwalniającym lub bez niego.

Grupa produktów:

Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Nieprawidłowe działanie wskutek zużycia
- Korozja lub zanieczyszczenie

Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu samoosadzającego śrubokrętów. Często kontrolować dokładność momentu obrotowego za pomocą testera momentu obrotowego, jeżeli jest wskazana regularną kontrolą działania i wzrokową. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

Kontrole działania narzędzi zginających

Opis i funkcja:

Narzędzia stosowane do zginania implantów

Grupa produktów:

Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Korozja między przylegającymi powierzchniami
- Korozja między połączeniami różnych metali
- Korozja na często używanych powierzchniach funkcjonalnych
- Korozja na grawerowaniach laserowych
- Zgięte lub uszkodzone krawędzie niosą ryzyko uszkodzenia implantu, zwłaszcza w obszarze funkcjonalnym

Konserwacja profilaktyczna:

Regularne testy działania oraz kontrola wzrokowa. Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. Sprawdzenie i w razie potrzeby usunięcie wszelkich przerw pod względem resztek i wilgoci po użyciu lub czyszczeniu. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



Szczypce zginające z korozją powierzchni mechanizmu przecinającego oraz w przerwie między dwiema częściami szczypiec.



Niewielka korozja na grawerowaniach laserowych



Nieznaczna korozja ostrzy tnących



Dodatek 2

Kontrole działania nożyc i narzędzi tnących

Opis i funkcja:

Wszystkie narzędzia stosowane do cięcia materiału tkankowego i kostnego (jak nożyczki i osteotomy) oraz narzędzia stosowane do cięcia implantów (jak obcinaki)

Grupa produktów:

Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

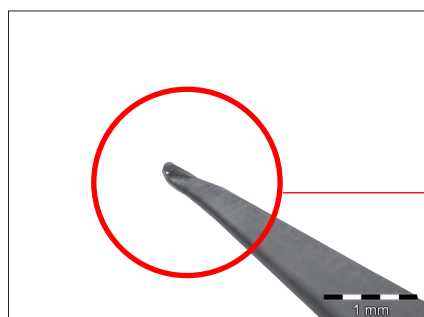
- Krawędź tnąca jest uszkodzona, brak możliwości pełnego wykonywania funkcji tnącej
- Uszkodzona sprężyna, funkcja przegubowa nie działa prawidłowo

Konserwacja zapobiegawcza:

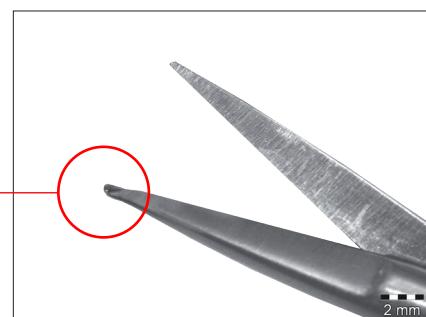
Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami.

Krawędź tnącą należy sprawdzać przed zastosowaniem klinicznym. Funkcja tnąca powinna być ograniczona do krawędzi tnącej lub końcówki, jeżeli instrument jest uszkodzony.

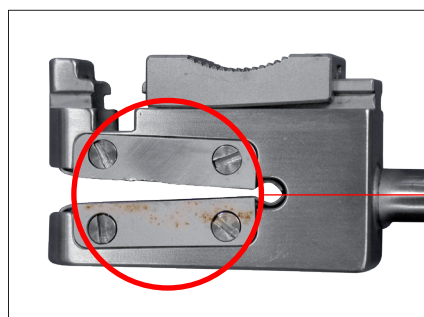
Firma Stryker T&E zaleca konserwację narzędzi z elementami przegubowymi przy użyciu olejowych środków poślizgowych niezawierających silikonu i substancji mineralnych. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



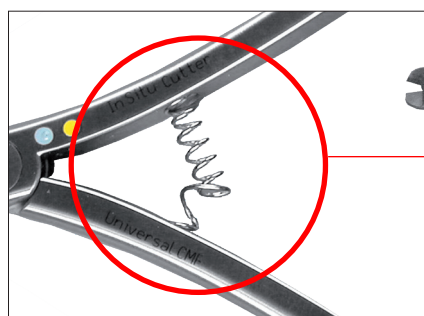
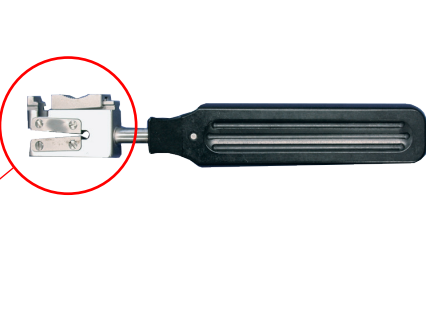
Nożyce
Uszkodzona końcówka nożyczek — funkcja tnąca może być ograniczona



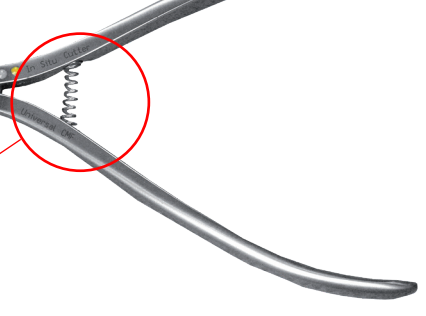
Nożyce



Uszkodzona końcówka tnąca — funkcja tnąca może być ograniczona



Obcinak in situ
Uszkodzona sprężyna — funkcja przegubowa jest ograniczona



Obcinak in situ

Dodatek 2

Kontrole działania urządzeń celujących

Opis i funkcja:

Urządzenia celujące do kierowania w otwory blokujące implantów (gwoździ, płytek)

Grupa produktów:

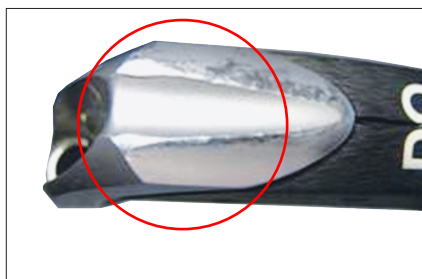
Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

- Ślady spowodowane uderzeniami w urządzenie
- Pęknięcia polimeru
- Uszkodzenie gwintu
- Odkształcenie adaptera gwoździa
- Przemieszczenie zawlecжки łączącej

Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. Należy obchodzić się ostrożnie. Nie należy uderzać urządzeń celujących. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



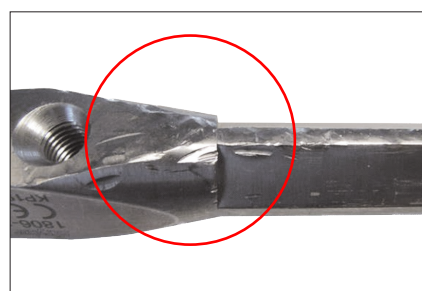
Ślady na metalowej części urządzenia



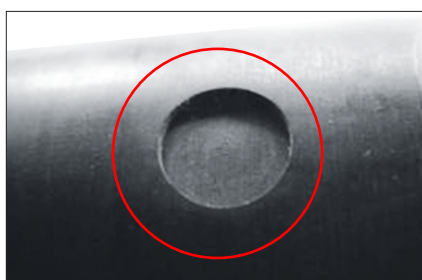
Pęknięcie polimeru



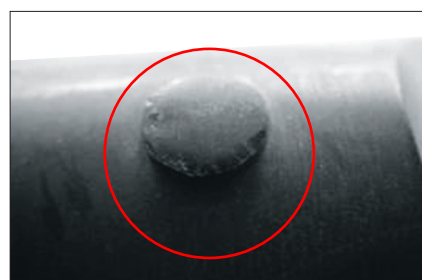
Ślady uderzeń na powierzchni funkcjonalnej



Pęknięcie



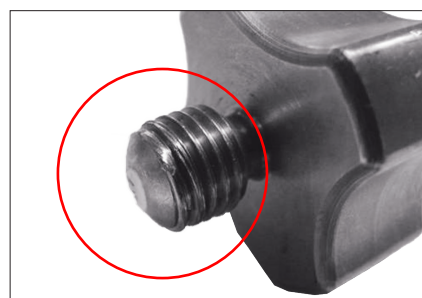
Przemieszczona zawlecжка łącząca (powinna znajdować się w tej samej płaszczyźnie co powierzchnia)



Odkształcenie adaptera gwoździa



Uszkodzony gwint



Dodatek 2

Kontrole działania przewodników wiertła

Opis i funkcja:

Tuleje chroniące tkanki miękkie podczas wiercenia

Grupa produktów:

Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

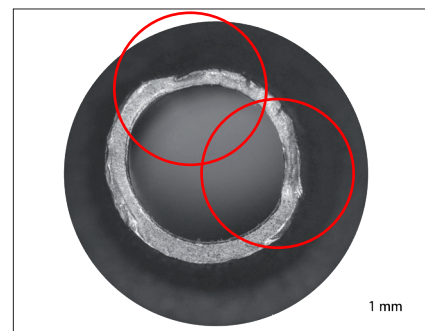
- Porysowane powierzchnie zewnętrzne, wyszczerbienia na końcówkach tulei

Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.



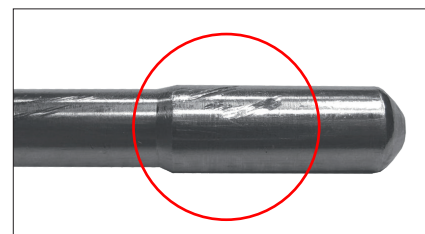
Prowadnik wiertła: omówienie



Prowadnik wiertła: wyszczerbienia na końcówce przewodnika wiertła



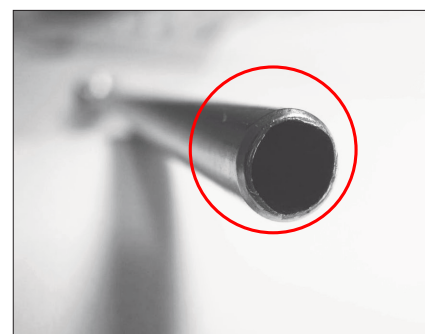
Tuleja przewodnika wiertła: wyszczerbienia na końcówce tulei



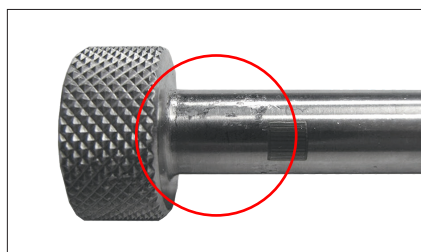
Tuleja przewodnika wiertła: rysy na powierzchni



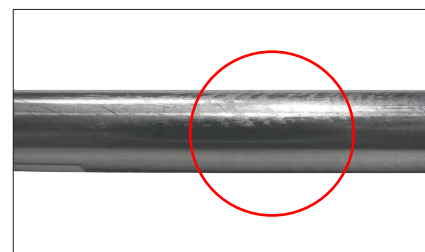
Ochraniacz tkanki miękkiej: omówienie



Tuleja chroniąca tkankę: wyszczerbienia na końcówce tulei



Tuleja chroniąca tkankę: powierzchnia uszkodzona przez część zespołu



Ochraniacz tkanki miękkiej: wyszczerbienia na końcówkach ochroniacza tkanki miękkiej

Dodatek 2

Kontrole działania szczypiec, zacisków i narzędzi mocujących

Opis i funkcja:

- Repozycjonowanie fragmentów kości
- Zaciśnięcie drutu po jego naprężeniu przy użyciu naciągacza drutu

Grupa produktów:

Złożone/wieloelementowe urządzenia medyczne z częściami trudnymi do wyczyszczenia

Możliwe rodzaje uszkodzeń:

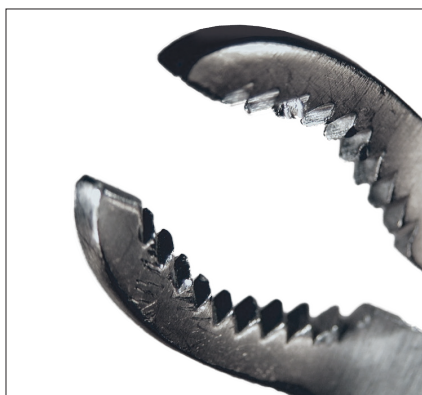
- Zniekształcone powierzchnie funkcjonalne (np. zęby i mechanizm blokujący)
- Prześwit między uchwytami
- Korozja między przylegającymi powierzchniami
- Korozja między połączeniami różnych komponentów
- Korozja na często używanych powierzchniach funkcjonalnych
- Korozja na grawerowaniach laserowych
- Korozja na dysku zaciskającym może doprowadzić do złamania dysku podczas jego naciskania

Konserwacja zapobiegawcza:

Należy stosować odpowiedni spray do mechanizmu wszystkich ruchomych części i stykających się powierzchni. W przypadku uszkodzenia instrument należy wymienić i nie używać go.

PRZESTROGA

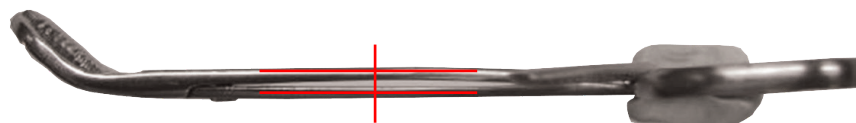
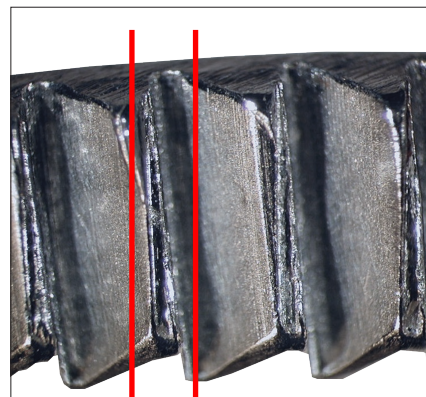
Przed ponownym użyciem należy dokładnie obejrzeć słupkę drutu, a szczególnie dysk zaciskający. W razie oznak korozji lub złamania nie należy używać słupka drutu.



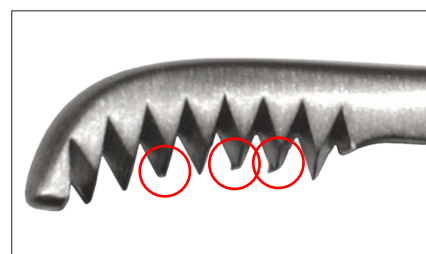
Zgięte zęby i uszkodzony mechanizm blokujący na szczypcach



Korozja związana z naciskiem na dysk zaciskającym naciągacza drutu Tenxor



Zniekształcone uchwyty na szczypcach



Zgięte zęby szczypiec

Uwagi

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez fachowy personel medyczny. Chirurg, podejmując decyzję o zastosowaniu określonego produktu podczas leczenia konkretnego pacjenta, musi zawsze polegać na swojej specjalistycznej ocenie klinicznej. Firma Stryker nie udziela porad medycznych i zaleca, aby chirurdzy przed użyciem określonego produktu w zabiegu odbyli szkolenie w zakresie jego stosowania. Przedstawione informacje mają na celu zademonstrowanie produktu firmy Stryker. Przed zastosowaniem każdego produktu firmy Stryker chirurg musi zawsze zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, etykietą produktu i/lub instrukcją użytkowania, w tym instrukcjami na temat czyszczenia i sterylizacji (jeśli są dostępne). Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktów podlega przepisom regulacyjnym i/lub medycznym obowiązującym na poszczególnych rynkach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktów firmy Stryker na danym obszarze należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

Firma Stryker Corporation, jej oddziały lub inne podmioty związane z korporacją są właścicielami, użytkownikami lub dokonali zgłoszenia poniższych znaków towarowych albo znaków usług: Leibinger, Stryker. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli lub innych podmiotów mających do nich prawa.

Identyfikator zawartości: OT-RG-1 PL, Wer. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Niemcy



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Szwajcaria

www.stryker.com

CE 0123