



PMS Precision Medical Specialities GmbH

Instrumenttien käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)

Yleiset tiedot

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät PMS:n monikäyttöisiä leikkausinstrumentteja.

Ennen jokaista käyttökertaa kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava, steriloitava ja tarkastettava niiden asianmukainen kunto; tämä koskee erityisesti ensimmäistä käyttökertaa, koska PMS-instrumentit toimitetaan yleensä ei-steriileinä.

Instrumentit on tarkoitettu silmä-, mikro- ja yleiskirurgian leikkauksiin. Hoitava lääkäri vastaa oikeanlaisten instrumenttien valinnasta. Lääkärin on myös vastattava leikkaussalihenkilöstön riittävästä koulutuksesta ja tiedottamisesta, ja hänen on oltava riittävän kokenut käsittelemään tarvikkeita.

Instrumenttien steriiliyden takaamiseksi tulee varmistaa, että tuotteiden puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetään vain niihin vahvistettuja soveltuvia menetelmiä. Lisäksi tulee varmistaa, että puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytettävät laitteistot tarkastetaan ja huolletaan säännöllisesti ja että vahvistetut säätöarvot täytetään jokaisessa käyttösyklissä.

Noudatathan myös voimassa olevia kansallisia lainsäädännöllisiä määräyksiä sekä lääketieteellisen käytännön tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti erilaisia määräyksiä tehokkaasta prionien inaktivaatiosta.

Instrumenttien käyttöpäät (leikkaavat reunat, kärjet jne.) ovat erittäin herkkiä mekaaniselle kosketukselle; tästä syystä käsittelyn ja erityisesti puhdistuksen ja säilytyksen aikana on vältettävä, että instrumentit koskettavat toisiaan tai joutuvat kosketuksiin muiden kovien materiaalien kanssa.

Puhdistus ja desinfiointi

Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat välttämättömiä edellytyksiä tehokkaalle steriloinnille.

Perusteet

Instrumenttien käsittelyssä tulisi käyttää mekaanista menetelmää. Kaikkia instrumentteja ei kuitenkaan voida käsitellä mekaanisesti ilman manuaalista esipuhdistusta, koska kontaminaatiojäännöksiä jää näkymättömiin alueisiin, kuten nivelten, putken aukkojen ja rakojen väliin.

Esikäsittelyä suositellaan kaikissa tapauksissa.

Esikäsittely

Poista pinnan lika kertakäyttöisellä liinalla / paperipyyhkeellä. Karkea lika on poistettava instrumenteista välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan 2 tunnin kuluessa). Käytä tähän juoksevaa vettä tai puhdistusliuosta; puhdistusaineen tulisi olla yhteensopiva instrumenttien kanssa.

Jos instrumentit ovat purettavia, pura ne ennen käsittelyä. Varmista, että sakset, pihdit, neulakuljettimet ja muut saranalliset instrumentit ovat avoimia puhdistuksen / steriloinnin aikana.

Manuaalinen esipuhdistus (aina ennen manuaalista ja automaattista puhdistusta)



1. Esipuhdistus huuhteluyksiköllä
 - Käytön jälkeen työnä huuhteluyksikkö instrumentin käyttöpäähän.
 - Huuhtelee käyttöpää demineralisoidulla vedellä vähintään 2-3 kertaa.
 - Huuhtelee käyttöpää sitten isopropyylialkoholilla poistaaksesi vesijäämät.
 - Poista alkoholijäämät ruiskuttamalla ilmaa ruiskulla 1-2 kertaa.
2. Huuhtelee instrumentit juoksevan kylmän vesihanavan alla (<40 °C) kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Sitkeä lika on poistettava pehmeällä harjalla. Ontelot ja kanavat on huuhdeltava intensiivisesti (> 60 sek) kylmällä hanavedellä (<40 °C) käyttäen paineilmalla varustettua vesipyssyä (tai vastaavaa).

A) Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

Ryhmän 1 instrumenteille, joilla on yksinkertainen rakenne (Critical A) RKI-ohjeen mukaisesti, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi alla kuvatulla tavalla on riittävä.

- Heti käytön jälkeen upota instrumentit puhdistusliukseen ja puhdista instrumentit pehmeällä liinalla, sienellä ja sopivilla pehmeillä harjoilla.
- Käytetyn puhdistusliukseen on oltava sopiva teräksen, titaaniin ja alumiinituotteiden puhdistukseen.
- Noudata puhdistusliukseen pitoisuutta ja altistusaikaa valmistajan ohjeiden mukaisesti; puhdistusaineen tulisi olla vaahtoamaton liuos.
- Ota instrumentit pois puhdistusliuksesta kertakäyttöhanskoilla. Huuhtelee kanavat ja ontelot perusteellisesti vedellä tai kostealla höyryllä.
- Huuhtelun jälkeen, kuivaa instrumentit perusteellisesti.

Mekaaninen puhdistus/desinfiointi täydentää tehokkaasti mekaanista käsittelyä. Kuitenkin koneellinen puhdistus ja desinfiointi ovat suositeltavia, koska ne ovat merkittävästi tehokkaampia ja toistettavampia.

A-1) Manuaalinen puhdistusprosessi

- Upota tuotteet emäksiseen puhdistusaineeseen (0,5 % neodisher® MediClean forte) ultraäänikylvyssä, jossa sonikointiaika on 10 minuuttia ja taajuus 35 kHz. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- Puhdista tuotteet perusteellisesti pehmeällä harjalla. Huuhtelee ontelot ja kanavat tarvittaessa perusteellisesti (> 30 sek) käyttäen vesipyssyä (tai vastaavaa).
- Huuhtelee tuotteet juoksevan vesihanaveden alla puhdistusaineen poistamiseksi (>15 sek).

A-2) Manuaalinen desinfiointi

- Upota tuotteet johonkin RKI:n tai VAH:n listalla mainituista desinfiointiaineista ultraäänikylvyssä. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita. On varmistettava, että desinfiointiaine tavoittaa kaikki tuotteen alueet. Ontelot, kanavat, rakot ja raot tulisi huuhdella perusteellisesti desinfiointiaineella ruiskulla ja hienolla kanyylillä (3 x 10 ml).
- Prosessi on vahvistettu käyttäen seuraavaa desinfiointiainetta: 3 % Korsorex Plus, 15 minuuttia.
- Tuotteiden huuhtelu (sisäpuoli, ulkopuoli ja ontelot) deionisoidulla vedellä >15 sek.

A-3) Manuaalinen kuivaus

Manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla. Vesijäämien välttämiseksi onteloissa suositellaan niiden puhaltamista ulos steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

B) Automaattinen puhdistus/desinfiointi

Valittaessa desinfiointilaitetta (RDG), on varmistettava,

- että desinfiointilaite on testattu tehokkuuden varmistamiseksi (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä DIN EN ISO 15883 -standardin mukaisesti),
- että mahdollisuuksien mukaan käytetään testattua lämpödesinfiointiohjelmaa (vähintään 10 minuuttia 93 °C:ssa tai A0-arvo > 3000),
- että käytetty ohjelma on sopiva instrumenteille ja sisältää riittävän määrän huuhtelusyklejä,
- että lopulliseen huuhteluun käytetään vain steriiliä tai mikrobivapaata (enintään 10 bakteeria / 10 ml) ja vähän endotoksiineja (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä / ml) sisältävää vettä,
- että kuivaamiseen käytetty ilma suodatetaan,
- että desinfiointilaite pidetään kunnossa ja tarkastetaan säännöllisesti.

Valittaessa käytettävää puhdistusainetta, on varmistettava,

- että se on sopiva teräs-, alumiiniseos-, titaani- ja silikonimateriaalien puhdistukseen,
- että - mikäli lämpödesinfointia ei käytetä - käytetään lisäksi sopivaa desinfiointiainetta, jolla on todistettu tehokkuus (esimerkiksi DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytetyn puhdistusaineen kanssa,
- että käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia instrumenttien kanssa.

Puhdistusaineen, ja tarvittaessa desinfiointiaineen, valmistajan määrittelemiä pitoisuuksia on noudatettava tarkasti.

Menettely:

- Aseta instrumentit desinfiointilaitteeseen. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
- Sulje laite, valitse ja käynnistä ohjelma.
- Avaa desinfiointilaite, poista instrumentit desinfioitujen käsien avulla tai käyttämällä kertakäyttöhanskoja.
- Kuivaa kanavat ja ontelot paineilmalla; tarvittaessa instrumentit nukkaamattomalla liinalla.

- Tarkasta ja pakkaa instrumentit mahdollisimman pian; tarvittaessa kuivaa lisää puhtaassa paikassa.

B-1) Automaattinen puhdistusprosessi (Miele G 7835 CD) (manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen)

- 1 minuutin esipuhdistus kylmällä vesihanan vedellä <40 °C
- Veden poisto
- 3 minuutin esipuhdistus kylmällä vesihanan vedellä <40 °C
- Veden poisto
- 5 minuutin puhdistus 55 °C ± 5 °C lämpötilassa 0,5 % emäksisellä puhdistusaineella (0,5 % neodisher® Mediclean forte)
- Veden poisto
- 3 minuutin neutralointi (neodisher® Z, 0,1 %) lämpimällä vesihanan vedellä (> 40 °C)
- Veden poisto
- 2 minuutin huuhtelu deionisoidulla vedellä (> 40 °C)
- Veden poisto

Puhdistuskoneen valmistajan erityisohjeita on noudatettava.

B-2) Automaattinen desinfiointi (Miele G7835 CD)

Mekaaninen lämpödesinfiointi puhdistus- ja desinfiointilaitteessa, ottaen huomioon kansalliset vaatimukset A0-3000-arvosta; > 5 minuuttia 92 °C ± 2 °C.

B-3) Automaattinen kuivaus

Automaattinen kuivaus puhdistus- ja desinfiointilaitteen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti 30 minuuttia 60 °C ± 5 °C; tarvittaessa lisäksi manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla ja onteloiden kuivaaminen steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

Tarkastus

Puhdistuksen tai puhdistuksen / desinfioinnin jälkeen tarkasta instrumenttien asianmukainen toiminta. Tarkasta instrumentit korroosion, vaurioituneiden pintojen, lohkeamien ja likaisuuden varalta. Puhdistuksen jälkeen normaalilla tai korjatulla näöllä 10-kertaisella suurennuksella ei saa olla näkyvissä likahiukkasia, kalkkeumia, kerrostumia tai kalvoja. Instrumentit, jotka ovat edelleen likaisia, on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Näkyvästi vaurioituneet instrumentit, joissa on halkeamia pinnalla ja kiinnittimissä, tai joissa on lommoja tai lohkeamia leikkaavissa reunoissa, on lajiteltava pois. Palauta vaurioituneet instrumentit valmistajalle korjausta varten. Ennen lähettämistä instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja/tai sterilisoitava.

Huolto

Jos mahdollista, älä käytä instrumenttiöljyä. Jos kuitenkin haluat käyttää niitä (esimerkiksi nivelten, ruuvien ja liukukappaleiden rakenteissa), on instrumentit käsiteltävä erityisellä fysiologisesti vaarattomalla leikkausöljyllä (parafiiniöljy) ennen sterilointia; tämä öljy on muun muassa hyväksytty höyrysterilointiin ja sitä on testattu biologisen yhteensopivuuden varmistamiseksi - edellyttäen, että maksimisterilointilämpötila on huomioitu.

Pakkaaminen

Instrumentit tulisi pakata ennen sterilointia sopivaan säiliöön tai sterilointipakkaukseen DIN EN ISO 11607, osa 2 mukaisesti. Käytännössä seuraavia paketteja kutsutaan steriiliksi suojausjärjestelmiksi (SBS):

- Tiivisteellä suljetut pussit ja säkit
- Suljetut, uudelleenkäytettävät säiliöt
- Taitettu sterilointikääre

Sterilointipakkauksen valinta riippuu sterilointimenetelmästä, kuljetuksesta ja varastoinnista. Pakkauksen on oltava sellainen, että tuotteet mahtuvat siihen, eivät kosketa toisiaan ja ovat riittävästi suojattuja vääntymiseltä ja mekaaniselta vaurioitumiselta.

Perinteisesti käytetty instrumenttitarjotin tai -kori ei missään tapauksessa sovellu mikrokirurgisille ja oftalmologisille instrumenteille. Ihanteellisen säiliön on oltava valmistettu metalliystävällisistä materiaaleista ja siihen voidaan asettaa silikoniset välipohjat (matot, levyt, painettavat tangot), jotta herkäät välineet eivät kosketa toisiaan eivätkä herkäät käyttöpäät vaurioidu.

Sterilointi

Höyrysterilointi on tehokas sterilointimenetelmä myös instrumenteille, joissa on vaikeasti saavutettavia osia. Siinä ei käytetä vaarallisia aineita ja se on toksikologisesti turvallinen. Suosittelemme seuraavia sterilointimenetelmiä instrumenttien sterilointiin.

Höyrysterilointi

- Fraktioitu tyhjiöprosessi (vähintään 3 esivakuumisykliä)
- Höyrysterilointilaitte DIN EN 13060 tai DIN EN 285 mukaisesti
- Validointi EN 554:n mukaisesti, nykyään EN ISO 17665-1:2006
- Sterilointiaika (sterilointilämpötilan altistusaika) on 5 minuuttia 134 °C:ssa (mahdollisesti vähintään 15 minuuttia 121 °C:ssa) ja yli 3 baarin ylipaineessa.
- Kuivaus vähintään 20 minuuttia
- Steriloitujen pakkausten tarkistus eheyden varmistamiseksi steriloinnin jälkeen
- Sterilointilaitteiden säännöllinen tarkistus bioindikaattorilla

Käytä sterilointi-indikaattoria pakkaamiseen ja merkitse pakkaukseen sterilointipäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivä. Ylämääräinen turvasinetti suojaa väärinkäytöltä ja takaa steriilisuuden käyttöhetkeen saakka.

Älä käytä kuumailmaa, säteilyä tai plasmasterilointilaitteita anodisoidun alumiinin ja titaatin sterilointiin, koska pinnoitetut pinnat voivat vaurioitua tai kulua pois ja näyttää epämiellyttäviltä.

Huomio: Vastaavan henkilön vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitteet, materiaalit ja henkilökunta täyttää lainsäätäjän määräämät vaatimukset. Tämä vaatii yleensä prosessin validointia ja säännöllistä seuranta.

Säilytys

Steriloinnin jälkeen instrumentit on säilytettävä steriilissä pakkauksessa - mikäli mahdollista - suljetussa kaapissa, joka on suojattu pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihteluilta.



Uudelleenkäyttö

Oikealla hoidolla ja niin kauan kuin instrumentit ovat vahingoittumattomia ja puhtaita, PMS-instrumentteja voidaan käyttää useita kertoja uudelleen.

Hävittäminen

Jos instrumentteja ei enää voida korjata, ne tulisi hävittää sairaalassa käytettävän normaalin menettelyn mukaisesti.

Takuu

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos kuitenkin ilmenee materiaali- tai valmistusvirheitä, otathan yhteyttä palveluosastoomme (Puhelin: +49 (0) 7461 13131, sähköposti info@pms-tuttlingen.de). Emme voi taata, että instrumentit soveltuvat tiettyyn toimenpiteeseen. Tämän on päätettävä käyttäjä itse.

Vastuu

PMS GmbH, näiden tuotteiden jakelijana, ei ota vastuuta vahingoista, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä tai käsittelystä, erityisesti käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai virheellisestä hoidosta tai ylläpidosta johtuvista välittömistä tai välillisistä vahingoista.

Takuulausunto

PMS Precision Medical Specialities GmbH on yksin vastuussa siitä, että jokainen yksittäinen tuote on valmistettu, tarkastettu ja pakattu äärimmäisen huolellisesti. Koska PMS:llä ei ole vaikutusta eikä valvontaa käyttöaiheisiin ja/tai sovelluksiin, PMS ei voi olla vastuussa mahdollisista komplikaatioista tai sovelluksen epäonnistumisesta. PMS:n yksittäiset tuotteet ja sarjat ovat yhteensopivia keskenään. Käyttäjää kuitenkin pyydetään varmistamaan tuotteiden yhteensopivuus keskenään ennen käyttöä. Tämä pätee erityisesti silloin, kun käyttäjä käyttää PMS-tuotteita yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa. PMS:n työntekijöillä ei ole valtuuksia muuttaa edellä mainittuja ehtoja tai laajentaa vastuuta tai tehdä lisäksi tuotteeseen liittyviä sitoumuksia.

Viitteet

”Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)

“Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ RKI (Robert Koch -instituutti)



Valmistajan ja palvelun osoite

PMS Precision Medical Specialities GmbH

Kreuzstraße 5

78532 Tuttlingen

Germany

Puh: +49 (0) 74 61 13 131

Faksi: +49 (0) 74 61 76 698

Sähköposti: info@pms-tuttlingen.de

www.pms-tuttlingen.de

Huomio!

Jos instrumentteja käytetään potilailla, joilla on Creutzfeldt-Jakobin tauti tai HIV-infektio, emme ota vastuuta niiden uudelleenkäyttökelpoisuudesta.