Protokół dezynfekcji wstępnej, czyszczenia i sterylizacji

Klucze

ACTEON

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Nr katalogowy J81000 wersja V6 i numer rysunku RA14FR010F

Spis treści

1 Dokumentacja **5**
1.1 Dokumentacja powiązana 5
1.2 Dokumentacja elektroniczna 5
1.3 Ostatnia aktualizacja dokumentu 5
2 Ostrzeżenia **7**
2.1 Zalecane środki ostrożności 7
2.2 Limity cykli czyszczenia 7
2.3 Oddzielanie i transport 7
2.4 Przygotowanie do dezynfekcji wstępnej 7
3 Protokół ręczny **9**
3.1 Dezynfekcja wstępna i czyszczenie - metoda ręczna 9
3.2 Sterylizacja 9
3.3 Kontrola 9
3.4 Opakowanie 10
3.5 Przechowywanie 10
4 Protokół automatyczny **11**
4.1 Dezynfekcja wstępna i czyszczenie - metoda ręczna 11
4.2 Czyszczenie, sposób automatyczny 11
4.3 Dezynfekcja termiczna 11
4.4 Sterylizacja 11
4.5 Kontrola 12
4.6 Opakowanie 12
4.7 Przechowywanie 12
5 Przepisy i normalizacja **13**
5.1 Określenie producenta 13
6 Indeks **15**
7 Słowniczek **17**

1 Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- przygotowanie do czyszczenia;
- dezynfekcja urządzenia medycznego;
- sterylizacja urządzenia medycznego.

1.1 Dokumentacja powiązana

Nazwa dokumentu	Oznaczenia
Sposób korzystania z instrukcji obsługi w wersji elektronicznej	J00007
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wkładek	J02013

1.2 Dokumentacja elektroniczna

Instrukcje obsługi urządzenia są dostarczane w formie elektronicznej na podany adres internetowy, a nie w formie papierowej. W razie niedostępności witryny internetowej prosimy o kontakt w terminie późniejszym. Można również otrzymać bezpłatnie dokumentację w formie papierowej w terminie siedmiu dni od złożenia zapytania na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub listownie.

Elektroniczne instrukcje obsługi są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format). Do korzystania z elektronicznych instrukcji obsługi konieczny jest program do przeglądania plików PDF. Niezbędne jest przeczytanie i zrozumienie treści instrukcji obsługi dotyczących danego urządzenia i jego akcesoriów.

> Nie używać urządzenia bez wcześniejszego zapoznania się z instrukcją obsługi.

Instrukcje obsługi urządzenia są dostępne pod adresem `www.satelec.com/documents`.

Po odbiorze urządzenia prosimy o wydrukowanie i/lub pobranie całej dokumentacji lub jej części, która może być potrzebna w nagłych przypadkach lub w razie awarii połączenia internetowego albo elektronicznego urządzenia wyświetlającego, jak komputer lub tablet. Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny internetowej w celu sprawdzenia i pobrania najbardziej aktualnych instrukcji obsługi urządzenia. Użytkownik jest proszony o przechowywanie dokumentacji w dostępnym miejscu i sięganie do niej zawsze, kiedy będzie to konieczne.

1.3 Ostatnia aktualizacja dokumentu

06/2022

2 Ostrzeżenia

Do czyszczenia urządzenia medycznego nie używać myjek z drutu stalowego ani ściernych środków czyszczących.
Nie stosować roztworów zawierających jod lub chlor w wysokim stężeniu.
Odczyn pH środków czyszczących i dezynfekujących musi zawierać się w przedziale od 7 do 11.
Urządzenia zanieczyszczone lub używane nie powinny być umieszczane w pojemnikach do sterylizacji oraz czyszczone w maszynie.
SATELEC, a company of Acteon group zaleca ręczny lub automatyczny sposób czyszczenia kluczy.
Wszystkie urządzenia powinny zostać starannie wyczyszczone oraz poddane sterylizacji końcowej przed ich użyciem.
Parametry sterylizacji mają zastosowanie jedynie do urządzeń prawidłowo wyczyszczonych.
Klucze wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
Podczas czyszczenia automatycznego klucze powinny być umieszczone na odpowiednich podkładkach do narzędzi lub w małych koszykach, aby nie uległy zniszczeniu w wyniku mycia.
Za sprawdzenie, czy wszystkie urządzenia używane do ponownego kondycjonowania produktów SATELEC, a company of Acteon group są prawidłowo zainstalowane, zatwierdzone, konserwowane i skalibrowane, odpowiedzialność ponosi użytkownik.
Kiedy to możliwe, należy używać myjki/dezynfektora. Należy unikać przeciążania koszyków do mycia podczas czyszczenia ultradźwiękowego lub w urządzeniu myjąco-dezynfekującym.

> Podczas całego zabiegu, ścierać krew i inne resztki tak, by nie wyschły na powierzchniach.

> Po zakończeniu zabiegu zanieczyszczone urządzenia należy przykryć zwilżoną tkaniną tak, by nie dopuścić do wyschnięcia resztek. Urządzenia te należy również oddzielić od urządzeń czystych w celu uniknięcia skażenia personelu i otoczenia.

2.1 Zalecane środki ostrożności

- ścierać krew i szczątki z kluczy, aby nie dopuścić do ich wyschnięcia na powierzchniach;
- położyć na kluczu miękką i niestrzępiącą się ściereczkę zwilżoną oczyszczoną wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia krwi i szczątek.

2.2 Limity cykli czyszczenia

Powtarzane cykle kondycjonowania obejmujące mycie ręczne mają nieznaczny wpływ na klucze. Ich niezdatność do użytku jest określana po prostu zużyciem oraz uszkodzeniami związanymi z użytkowaniem.

2.3 Oddzielanie i transport

Aby zapobiec wszelkiemu skażeniu, urządzenia zanieczyszczone należy przewozić oddzielnie od urządzeń czystych.

2.4 Przygotowanie do dezynfekcji wstępnej

Zaleca się ponowne kondycjonowanie urządzeń jak najszybciej po użyciu. Urządzenia SATELEC, a company of Acteon group należy ponownie kondycjonować najpóźniej do dwóch godzin po użyciu.

3 Protokół ręczny

3.1 Dezynfekcja wstępna i czyszczenie - metoda ręczna

Wyposażenie: miękka szczotka, miękka i niestrzępiącą się szczotka do mycia, niestrzępiącą się ściereczką, zasadowy środek czyszczący, środek do czyszczenia ultradźwiękowego.

Minimalny czas trwania etapu	Zalecenia
1 minuta	Wypłukać zanieczyszczone urządzenie pod zimną bieżącą wodą. Za pomocą miękkiej szczotki, niestrzępiącej się szczotki lub ściereczki usunąć największe zanieczyszczenia.
10 minuty	Zanurzyć urządzenie medyczne na co najmniej dziesięć minut w myjce ultradźwiękowej w świeżym i na nowo przygotowanym roztworze zasadowego środka czyszczącego. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi czasu działania środka, stężenia, temperatury i jakości wody.
1 minuta	Wypłukać urządzenie pod zimną wodą bieżącą
2 minuty 30 sekund	Myć i dezynfekować urządzenie medyczne z wykorzystaniem zasadowego środka czyszczącego. Do usunięcia zanieczyszczeń z powierzchni użyć miękkiej szczotki lub myjki. Aby uniknąć rozpraszania się substancji zakażających w powietrzu, umyć urządzenie medyczne w wodzie.
1 minuta	Wypłukać urządzenie medyczne w wodzie dejonizowanej lub oczyszczonej.
	Sprawdzić wzrokowo urządzenie medyczne. Powtarzać tę czynność do całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń z urządzenia medycznego. Przystąpić do końcowego płukania urządzenia przy użyciu wody destylowanej lub oczyszczonej. Wysuszyć urządzenie medyczne za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub czystego sprężonego powietrza o jakości medycznej.

3.2 Sterylizacja

O ile nie określono inaczej, niesterylne wyroby mogą być ponownie wysterylizowane zgodnie z metodami sterylizacji parą (ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy SATELEC, a company of Acteon group są następujące:

Czas trwania sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Czas suszenia
4 minuty	132°C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
18 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
4 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
3 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut

Sterylizacja parą nasyconą z próżnią wstępną

Czasy suszenia zmieniają się od 15 do 60 minut, w zależności od następujących kryteriów:

- typ materiału opakowaniowego, jako system bariery sterylnej lub sztywne pojemniki wielokrotnego użytku;
- jakość pary;
- materiały urządzenia medycznego;
- masa całkowita;
- parametry sterylizatora;
- zwyczaje w danej strefie geograficznej;
- różne czasy chłodzenia.

Producent nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za procedury sterylizacji stosowane przez użytkownika końcowego lub klienta, nie wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta.

3.3 Kontrola

- Urządzenia należy przejrzeć, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia oraz czy nie są one skorodowane, zmatowiałe, odbarwione lub uszkodzone.

- Przed zapakowaniem i sterylizacją wyczyszczonych urządzeń należy sprawdzić, czy są one czyste, nieuszkodzone oraz czy działają prawidłowo.
- Uszkodzone urządzenia należy zutylizować, nie można ich smarować.

3.4 Opakowanie

Należy stosować odpowiednie opakowanie lub sztywny pojemnik wielokrotnego użytku do sterylizacji, system bariery sterylnej musi być zgodny z normą ISO 11607. Należy unikać kontaktu urządzeń z innymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię lub system bariery sterylnej.

3.5 Przechowywanie

Warunki przechowywania są podane na etykiecie opakowania. Produkty zapakowane należy przechowywać w miejscu suchym i czystym, chronionym przez bezpośrednim światłem słonecznym, szkodliwymi warunkami, wilgocią i ekstremalnymi temperaturami. Produkty należy używać w kolejności ich otrzymywania, First in, First out (FIFO), uwzględniając ich termin przydatności do użytku podany na etykiecie.

4 Protokół automatyczny

4.1 Dezynfekcja wstępna i czyszczenie - metoda ręczna

Metoda polegająca na wstępnej dezynfekcji/wstępnym czyszczeniu powinna być stosowana przed wykonaniem czyszczenia automatycznego.

Sprzęt: miękka szczotka, miękka i niestrzępiąca się myjka, niestrzępiąca się ściereczka, środek czyszczący o odczynie zasadowym.

Minimalny czas trwania etapu	Zalecenia
30 sekund	Wypłukać zanieczyszczone urządzenie pod zimną bieżącą wodą. Za pomocą miękkiej szczotki, niestrzępiącej się szczotki lub ściereczki usunąć największe zanieczyszczenia.
1 minuta	Myć i dezynfekować urządzenie medyczne z wykorzystaniem zasadowego środka czyszczącego. Do usunięcia zanieczyszczeń z powierzchni użyć miękkiej szczotki lub myjki. Aby uniknąć rozpraszania się substancji zakażających w powietrzu, umyć urządzenie medyczne w wodzie.
30 sekund	Wypłukać urządzenie pod zimną bieżącą wodą.
8 minuty	Zanurzyć urządzenie medyczne na co najmniej dziesięć minut w myjce ultradźwiękowej w świeżym i na nowo przygotowanym roztworze zasadowego środka czyszczącego. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi czasu działania środka, stężenia, temperatury i jakości wody.
1 minuta	Wypłukać urządzenie medyczne w wodzie dejonizowanej lub oczyszczonej.
	Sprawdzić wzrokowo urządzenie medyczne. Powtarzać tę czynność do całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń z urządzenia medycznego. Przystąpić do końcowego płukania urządzenia przy użyciu wody destylowanej lub oczyszczonej. Wysuszyć urządzenie medyczne za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub czystego sprężonego powietrza o jakości medycznej.

4.2 Czyszczenie, sposób automatyczny

Etap	Minimalny czas trwania	Zalecenia
Mycie wstępne	2 minuty	Zimna woda z kranu
Mycie	2 minuty	Ciepła woda z kranu, o temperaturze powyżej 40°C. Używać roztworu czyszczącego o odczynie zasadowym.
Neutralisation	5 minuty	Ciepła woda z kranu, powyżej 40°C, w razie potrzeby ze środkiem zobojętniającym.
Płukanie	2 minuty	Ciepła woda destylowana lub oczyszczona, o temperaturze powyżej 40°C.
Schnięcie	40 minuty	W temperaturze 90°C.

4.3 Dezynfekcja termiczna

Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C przez co najmniej pięć minut.

4.4 Sterylizacja

O ile nie określono inaczej, niesterylne wyroby mogą być ponownie wysterylizowane zgodnie z metodami sterylizacji parą (ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy SATELEC, a company of Acteon group są następujące:

Czas trwania sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Czas suszenia
4 minuty	132°C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
18 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
4 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut
3 minuty	134 °C	Co najmniej 15 minut i 20 minut

> Sterylizacja parą nasyconą z próżnią wstępną

Czasy suszenia zmieniają się od 15 do 60 minut, w zależności od następujących kryteriów:

- typ materiału opakowaniowego, jako system bariery sterylnej lub sztywne pojemniki wielokrotnego użytku;
- jakość pary;
- materiały urządzenia medycznego;
- masa całkowita;
- parametry sterylizatora;
- zwyczaje w danej strefie geograficznej;
- różne czasy chłodzenia.

> Producent nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za procedury sterylizacji stosowane przez użytkownika końcowego lub klienta, nie wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta.

4.5 Kontrola

- Urządzenia należy przejrzeć, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia oraz czy nie są one skorodowane, zmatowiałe, odbarwione lub uszkodzone.
- Przed zapakowaniem i sterylizacją wyczyszczonych urządzeń należy sprawdzić, czy są one czyste, nieuszkodzone oraz czy działają prawidłowo.
- Uszkodzone urządzenia należy zutylizować, nie można ich smarować.

4.6 Opakowanie

Należy stosować odpowiednie opakowanie lub sztywny pojemnik wielokrotnego użytku do sterylizacji, system bariery sterylnej musi być zgodny z normą ISO 11607. Należy unikać kontaktu urządzeń z innymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię lub system bariery sterylnej.

4.7 Przechowywanie

Warunki przechowywania są podane na etykiecie opakowania. Produkty zapakowane należy przechowywać w miejscu suchym i czystym, chronionym przez bezpośrednim światłem słonecznym, szkodliwymi warunkami, wilgocią i ekstremalnymi temperaturami. Produkty należy używać w kolejności ich otrzymywania, First in, First out (FIFO), uwzględniając ich termin przydatności do użytku podany na etykiecie.

5 Przepisy i normalizacja

5.1 Określenie producenta

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
Francja

6 Indeks

A

aktualizacja 5

D

Dezynfekcja termiczna 11

E

elektronika 5

F

First in, First out (FIFO) 10, 12

I

instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 5

K

klucz 7

O

odpowiedzialność użytkownika 7

P

para nasycona z próżnią wstępną 9, 12
pH 7

S

suszenie 9, 12

W

warunki przechowywania 10, 12
wkładka 5
wyposażenie 9, 11

Z

zobojętnianie 11

7 Słowniczek

A

autoklaw
pojemnik o grubych ścianach i szczelnym zamknięciu, przeznaczony do sterylizacji parowej pod ciśnieniem kilku barów. Aby uznać sprzęt za sterylny, teoretyczne prawdopodobieństwo wykrycia zarodnika musi być niższe niż 1 na 1 milion. Jest to poziom zapewnienia sterylności (NAS) wymagany przez normę EN 556.

C

czyszczenie
etap niezbędny przed kondycjonowaniem, którego celem jest usunięcie zanieczyszczeń pod wpływem działania fizyko-chemicznego odpowiedniego produktu, takiego jak detergent, w połączeniu z działaniem mechanicznym, w celu otrzymania sprawnego i czystego wyrobu medycznego. Po wyczyszczeniu należy sprawdzić czystość elementów urządzenia medycznego oraz zmontowanego urządzenia medycznego i upewnić się, że nie nastąpiło żadne uszkodzenie, które może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo, integralność i prawidłowe działanie

D

data ważności
Data, do której wyrób medyczny może być używany. Po upływie tej daty wyrób medyczny należy poddać ponownej sterylizacji

dezynfekcja
czynność zamierzonego i natychmiastowego usuwania niektórych zarodków tak, by wstrzymać lub zapobiec infekcji, ryzyku infekcji lub superinfekcji przez niepożądane mikroorganizmy lub wirusy chorobotwórcze.

dezynfekcja wstępna
pierwsza obróbka do wykonania dla zanieczyszczonych przedmiotów i sprzętu w celu usunięcia populacji mikroorganizmów i ułatwienia dalszego czyszczenia. Należy bezwzględnie zapobiegać wyschnięciu zanieczyszczeń na sprzęcie. Celem dezynfekcji wstępnej jest także ochrona personelu podczas manipulacji przyrządami oraz ochrona środowiska. Należy ją wykonywać możliwie jak najszybciej po użyciu wyrobu medycznego, jak najbliżej miejsca użycia, przed czyszczeniem, wg procedury zatwierdzonej przez osobę odpowiedzialną za system zapewniania jakości. Działania bakteriobójcze, grzybobójcze i ewentualnie wirusobójcze stosowanych produktów należy określać na podstawie obowiązujących norm. Produkty te są zgodne z czyszczonymi wyrobami medycznymi i nie zawierają substancji, dla których znane jest działanie wiązania białek

L

lekarz
profesjonalista w dziedzinie medycyny, odpowiedzialny za zakup i użytkowanie wyrobu medycznego

M

myjka-dezynfektor
urządzenie przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji ładunków zawierających narzędzia chirurgiczne, akcesoria anestezjologiczne, artykuły ceramiczne, narzędzia, artykuły szklane i podobne. Jego działanie zazwyczaj oparte jest o mycie za pomocą detergentu, dezynfekcję termiczną i suszenie, czasami próżniowe.

O

operator
lekarz wykorzystujący wyrób medyczny podczas zabiegu

P

próżnia wstępna
wymuszone usunięcie powietrza znajdującego się w komorze sterylizacyjnej autoklawu

S

ściereczka nasączona alkoholem
ściereczka jednorazowa nasączona roztworem alkoholu, przeznaczona do dezynfekcji wyrobów medycznych

sterylizacja
proces stosowany do niszczenia zarodników zdolnych do życia lub odradzania się, potencjalnie zakaźnych, z leków lub wyrobów medycznych. Zgodnie z definicją, sterylność wyrobu medycznego oznacza, że prawdopodobieństwo wykrycia zdolnego do życia lub odradzania się zarodnika na (lub w) wyrobie wynosi najwyżej 1 na 1 000 000

U

użytkownik
lekarz wykorzystujący wyrób medyczny podczas aktu klinicznego Zwany również operatorem

W

wanna ultradźwiękowa
lub czyszczenie ultradźwiękowe. Przyspieszone czyszczenie przedmiotów lub rozpuszczanie produktów za pośrednictwem mechanicznego działania fal ultradźwiękowych

Wyrób medyczny
Za wyrób medyczny uznawany jest każdy przyrząd, aparat, urządzenie, materiał, produkt — z wyjątkiem produktów pochodzenia ludzkiego — lub inny artykuł używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi, w tym akcesoria i oprogramowanie konieczne do jego prawidłowego działania, przeznaczone przez producenta do zastosowania u człowieka w celach medycznych, którego podstawowe zamierzone działanie nie jest uzyskiwane za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani w wyniku funkcji metabolicznych, ale którego działanie może być wspomagane tymi środkami. Wyrobem medycznym jest również oprogramowanie przeznaczone przez producenta do stosowania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych. (kodeks zdrowia publicznego art. L.5211-1)

Wyrób wszczepialny
Każdy wyrób przeznaczony do wszczepienia w całości do ciała ludzkiego lub do zastąpienia powierzchni nabłonkowej lub powierzchni oka za pośrednictwem zabiegu chirurgicznego i pozostania na miejscu po zabiegu. Za wyrób wszczepialny uznaje się również każdy wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ciała ludzkiego za pośrednictwem zabiegu chirurgicznego, który jest przeznaczony do pozostania na miejscu po zabiegu przez okres co najmniej trzydziestu dni. (dyrektywa 93/42/EWG)

Wyrób wszczepialny aktywny
Wyroby zaprojektowane do wszczepienia w całości lub części do ciała ludzkiego albo do umieszczenia w naturalnym otworze, których prawidłowe działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub źródła dowolnej energii innej, niż energia generowana bezpośrednio przez ciało ludzkie lub siłę ciążenia, są nazywane wyrobami wszczepialnymi aktywnymi. (kodeks zdrowia publicznego art. L.5211-1)

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel |ZI du Phare | 33700 MERIGNAC | FRANCJA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Faks +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com