

**INSTRUMENTARIA ORAZ POJEDYNCZE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE
(W TYM INSTRUMENTY WSPÓŁPRACUJĄCE Z AKTYWNYMI WYROBAMI MEDYCZNYMI)**

Wytwórca: MEDGAL Sp. z o.o.

Metoda: Sterylizacja parą wodną pod ciśnieniem

Urządzenia: Instrukcja dotyczy kompletnych instrumentariów oraz pojedynczych narzędzi chirurgicznych (w tym instrumentów współpracujących z aktywnymi wyrobami medycznymi) przeznaczonych do wielokrotnego stosowania - produkowanych i dostarczanych przez MEDGAL Sp. z o.o.

Ostrzeżenia	Instrumentaria/ narzędzia chirurgiczne mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem oraz tylko przez wyszkolonych i wykwalifikowanych operatorów. W żadnym przypadku nie należy używać narzędzi uszkodzonych, np. w trakcie transportu, przechowywania lub stosowania. Narzędzia nie mogą wykazywać objawów zużycia oraz muszą być prawidłowo zmontowane, tak aby właściwie spełniły swoje zadanie i w pełni wykazały przydatność kliniczną. Instrumentaria muszą być traktowane z należytą starannością, zgodnie z zaleceniami podanymi przez MEDGAL Sp. z o.o. w niniejszej instrukcji, jak również z zaleceniami zawartymi w „INSTRUKCJI UŻYWANIA INSTRUMENTARIÓW DO IMPLANTÓW KOSTNYCH”. Obie instrukcje są dostarczane do użytkownika instrumentarium wraz z wyrobem. Należy pamiętać, że jedynie czyste, zdezynfekowane oraz suche narzędzia mogą być skutecznie sterylizowane.
Ograniczenia w ponownym postępowaniu	Wielokrotne postępowanie zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcjach MEDGAL Sp. z o.o. ma znikomy wpływ na instrumentaria. Koniec przydatności narzędzi chirurgicznych do użycia jest określony przez zużycie ograniczające jego zastosowanie i uszkodzenie podczas używania. Każdorazowo przed użyciem instrumentarium należy skontrolować jego jakość i stan techniczny - stopień zużycia elementów, np. wiertła, śrubokrętów oraz ewentualnych uszkodzeń. Należy sprawdzić kompatybilność elementów instrumentariów zgodnie z techniką operacyjną. Instrumentarium winno być sprawne, bez pooperacyjnych zanieczyszczeń biologicznych oraz pozostałości po procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji, a także bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, zgięcia, odłamania, złuszczenia).

INSTRUKCJE	
Miejsce użycia	Instrumentaria/ narzędzia chirurgiczne dostarczane są do użytkownika w stanie niesterylnym. Są narzędziami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do wykonywania zabiegów chirurgicznych w warunkach klinicznych. Narzędzia należy poddać procesom czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu ich używania. Nie należy dopuszczać do ich silnego zabrudzenia, a intensywne zabrudzenia muszą być niezwłocznie usunięte.
Składowanie i transport	Do transportu narzędzia należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem, zawilgoceniem oraz zapewnić ich całkowitą identyfikowalność i sterylność. Wskazane jest transportować instrumentaria z/ na salę operacyjną na paletach, na których zostały dostarczone oraz w koszach sterylizacyjnych.
Przygotowanie do czyszczenia	Po użyciu narzędzia należy niezwłocznie poddać moczeniu w wodnym roztworze preparatu enzymatycznego (o właściwościach dezynfekujących) standardowo stosowanego dla narzędzi medycznych wielokrotnego użytku (stężenie roztworu oraz czas moczenia zgodny z informacją zawartą w instrukcji producenta środka). Nie należy dopuszczać do zaschnięcia wszelkich pozostałości organicznych, szczególnie duże zanieczyszczenia muszą zostać usunięte od razu na sali operacyjnej bezpośrednio po użyciu. Wiertła/ narzędzia kaniulowane po zabiegu powinny być przeczyszczone drutem prowadzącym, celem usunięcia substancji kostnej z kaniuli. Jeżeli z kaniuli nie uda się usunąć nagromadzonego zanieczyszczenia należy uznać, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutilizowany. Narzędzia, które składają się z kilku elementów nienieintegralnie ze sobą związanych, należy do mycia i suszenia rozłożyć w maksymalnie możliwym stopniu. Szczególną uwagę należy zwrócić czyszcząc: szczeliny, ząbki, złączki, gwinty, kaniule, otwory lub inne trudno dostępne obszary.
Wstępne czyszczenie manualne	Wyposażenie: myjka ultradźwiękowa, preparaty myjąco-dezynfekujące dopuszczone do stosowania w medycynie (np. Aniosyme), ciepła bieżąca woda, szczotki. Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu użycia. 1. Splukać nadmiar zanieczyszczeń z narzędzi. 2. Przy użyciu szczotek dokładnie oczyścić powierzchnie, zwracając uwagę na otwory i szczeliny. Wskazane jest używanie szczotek z nylonowym włosiem, w tym odpowiednich szczotek do czyszczenia elementów kaniulowanych (nie stosować szczotek lub myjek drucianych). 3. Narzędzia płukać pod ciepłą bieżącą wodą, zwracając uwagę na dokładne oplukanie wszystkich szczelin i otworów kaniulowanych, ostatnie płukanie wykonać w wodzie zdemineralizowanej, następnie narzędzia wysuszyć. 4. Jeżeli jest to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego należy przygotować zgodnie z wskazaniami producenta urządzenia. 5. Wzrokowa kontrola narzędzi – czyszczenie powinno usunąć wszystkie pooperacyjne zanieczyszczenia biologiczne, na narzędziach nie powinno być plam, zacieków. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal obecne należy powtórzyć proces czyszczenia.
Czyszczenie automatyczne	Wyposażenie: myjnia – dezynfektor; preparaty przeznaczone do mycia narzędzi wielokrotnego użytku w myjko – dezynfektorze (np. Getinge Clean Universal Detergent) - dopuszczone do stosowania w medycynie, zalecane przez producenta urządzenia, zawierające dodatkowo środki hamujące korozję (np. Getinge Clean Instrument Lubricant); woda zdemineralizowana. Załadować instrumentaria i uruchomić cykl mycia. Wskazane jest, aby narzędzia posiadające bardzo długą kaniulę np. wiertła, tuleje, prowadnice rurkowe były myte na wózku umożliwiającym wtłoczenie do kaniuli wody pod ciśnieniem, np. na wózku do mycia narzędzi laparoskopowych. Małe elementy instrumentariów należy umieścić w koszach z przykrywką. Mycie w myjni – dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zasadami zatwierdzonymi/ obowiązującymi w szpitalu/ u użytkownika wyrobu. Należy stosować się do instrukcji i używać programów wskazanych przez producenta stosowanego urządzenia. Należy przestrzegać instrukcji stosowania preparatów myjąco – dezynfekujących opracowanych i dostarczonych przez ich producentów. W zależności od stosowanego wyposażenia cykl czyszczenia (płukanie, mycie, dezynfekcja, suszenie) może trwać ponad 1 godz. Zwalidowany cykl mycia w myjko – dezynfektorze w temperaturze 60°C trwał około 1 godz. 30 minut. Należy zwrócić uwagę, aby składowymi procesami automatycznego czyszczenia w myjko - dezynfektorze były etapy zgodne z normą ISO 15883.
Dezynfekcja	Rekomendowaną metodą dezynfekcji jest dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) przeprowadzana równocześnie z myciem narzędzi w myjko – dezynfektorze przez minimum 5 minut.
Suszenie	Narzędzia należy dokładnie wysuszyć: np. ręcznie używając sprężonego powietrza do zastosowań medycznych, w suszarce lub w myjni – dezynfektorze (jako ostatni etap cyklu pracy urządzenia). Nie należy przekraczać temperatury 134°C.
Konserwacja	Używać środków konserwujących biokompatybilnych, nadających się do sterylizacji parowej i przepuszczalnych dla pary. Należy unikać środków konserwujących zawierających silikon.
Przegląd i badanie funkcjonalności	Po procesie czyszczenia i dezynfekcji należy wizualnie sprawdzić czystość instrumentarium. Narzędzia muszą być makroskopowo czyste. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zabrudzeń należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Wszystkie narzędzia skontrolować wizualnie pod kątem uszkodzeń i zużycia. Wymaga się, aby brzośnie tnące były bez uszkodzeń i miały ciągłe, ostre krawędzie. Tam gdzie narzędzia tworzą część większego zestawu, sprawdzić należy montaż z połączonymi podzespołami. Przed każdym ponownym użyciem i sterylizacją należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.
Opakowanie	Instrumentaria powinny być sterylizowane na palecie, na której zostały dostarczone, umieszczonej w kontenerze sterylizacyjnym. Do narzędzi pojedynczych może być użyty medyczny standardowy materiał opakowaniowy przeznaczony do sterylizacji parowej zgodny z ISO 11607-1. Pakowanie należy przeprowadzić w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną. Należy upewnić się, czy opakowanie jest wystarczająco duże, aby pakowane narzędzie nie powodowało napięć zgrzewów. Ostre mikroobrzeźki/ końcówki należy zabezpieczyć.
Sterylizacja	Sterylizator parowy (EN 285, EN 13060) – zwalidowany zgodnie z obowiązującymi normami (ISO 17665-1, ISO 14937) i ustanowionymi procedurami. Zaleca się sterylizację parową w temperaturze 134°C w nadciśnieniu, w czasie minimum 10 minut, minimalny czas suszenia 20 minut. Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu należy upewnić się, że nie został przekroczony maksymalny wsad sterylizatora. W celu uniknięcia uszkodzenia instrumentarium podczas sterylizacji, poszczególne elementy muszą być od siebie oddzielone, co zapewni ich ułożenie na palecie.
Resterylizacja	W przypadku gdy wyrób został resterylizowany może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za resterylizację wyrobu przejmuje użytkownik. Po przeprowadzonej sterylizacji wyrób musi być przechowywany w suchym miejscu.
Przechowywanie	Instrumentaria/ narzędzia po dokładnym umyciu i wysuszeniu powinny być przechowywane w temperaturze 5+25°C oraz wilgotności względnej nie większej niż 65%. Pomieszczenie, w którym przechowywane są narzędzia powinno być: czyste, suche, zapewniające swobodny przepływ powietrza. Sposób przechowywania powinien uniemożliwić uszkodzenie wyrobu/ opakowania. Należy unikać przechowywania narzędzi w stosie, stykających się ze sobą oraz zapobiegać styczności instrumentariów z chemikaliami mogącymi spowodować ich korozję.
Informacje dodatkowe	Instrukcje podane powyżej zostały zwalidowane i są odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Należy pamiętać, że właściwe i zgodne z ich przeznaczeniem postępowanie z narzędziami wydłuża czas ich przydatności do użycia. W razie jakichkolwiek niejasności należy kontaktować się z regionalnym przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z siedzibą firmy MEDGAL.
Kontakt do wytwórcy	 MEDGAL Sp. z o.o., ul. Niewodnicka 26A, 16-001 Księżyno, Poland tel. +48 85 663 23 44, 85 663 29 99, fax +48 85 663 26 22 www.medgal.com.pl , e-mail: bj@medgal.com.pl
	INSTRUMENTARIA kl. IIa  0197 kl. I 