

**„Aesculap“®**

## **Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros**



**AVA-V6**

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## Ižanga

Aukščiausios kokybės instrumentai yra brangūs, todėl su jais reikia atsargiai elgtis ir gerai prižiūrėti. Ligoninės chirurginiai instrumentai sudaro nemažą jos materialinio turto dalį. Todėl labai svarbu, kad tokių daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų kaip chirurginiai instrumentai funkcionalumas ir vertė išliktų ilgą laiką, per visas profesionalaus instrumentų paruošimo procedūras. Čia rekomenduojamas priemonės reikia taikyti laikantis gamintojo instrukcijų, higienos, sveikatos ir saugos reikalavimų.

Kartotinį instrumentų apdorojimą vis griežčiau reglamentuoja Vokietijos medicinos prietaisų įstatymas, suderinti pasauliniai standartai, konkretūs nacionaliniai teisės aktai reglamentai (pavyzdžiui, „MPBetreibVO“ – Potvarkis dėl medicinos prietaisų operatorių, kuris yra Vokietijos medicinos prietaisų įstatymo dalis), griežtai reikalaujantys naudoti instrumentų paruošimo procedūrų patvirtinimo priemones. Geriausias būdas užtikrinti, kad bus laikomasi čia pateiktų ir atitikties reikalavimų, – įdiegti specialią kokybės vadybos sistemą, į kurią įtrauktos reikiamos priemonės. Šioje brošiūroje pateikiama išsami informacija apie patvirtintas instrumentų paruošimo procedūras, taikomas „Aesculap AG“ gaminiams.

## Turinys

<b>1.</b>	<b>Apie šias naudojimo instrukcijas</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Konkreto gaminio duomenys</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Patvirtinta instrumentų paruošimo procedūra</b>	<b>5</b>
3.1	Bendrosios saugos instrukcijos	5
3.2	Bendroji informacija	5
3.3	Patvirtinta valymo ir dezinfekavimo procedūra	6
3.4	Paruošimas naudojimo vietoje	6
3.5	Paruošimas prieš valymą	6
3.6	Valymas/dezinfekavimas	6
3.7	Elektros prietaisų dezinfekavimas šluoste, nesterilizuojant	7
3.8	Rankinis valymas/dezinfekavimas	7
3.8.1	Rankinis valymas ir dezinfekavimas šluoste	8
3.8.2	Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	9
3.8.3	Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant	11
3.9	Mechaninis valymas/dezinfekavimas	13
3.9.1	Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	13
3.9.2	Mechaninis valymas neutralia arba silpna šarmine priemone ir terminis dezinfekavimas	14
3.10	Mechaninis valymas/dezinfekavimas su rankiniu paruošiamuoju valymu	15
3.10.1	Rankinis paruošiamasis valymas šepetėliu	15
3.10.2	Rankinis paruošiamasis valymas ultragarsu ir šepetėliu	16
3.10.3	Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	17
3.10.4	Mechaninis valymas neutralia arba silpna šarmine priemone ir terminis dezinfekavimas	18
3.11	Sterilizavimas garais	19
3.12	Sterilizavimas JAV rinkai	19

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## 1. Apie šias naudojimo instrukcijas

Šios naudojimo instrukcijos:

- pateikia informaciją apie įvairias patvirtintas instrumentų paruošimo procedūras ir pastabas apie visų gaminių „Aesculap“ sterilizavimą.
- nepakeičia kartotinai apdorojimo gaminio naudojimo instrukcijos.

### *Pastaba*

*Atlikdami kartotinį apdorojimą atsižvelkite į konkretaus gaminio duomenis.*

## 2. Konkretaus gaminio duomenys

- Prieš valydami pasidomėkite apribojimais, taikomais darbui su konkrečiu gaminiu.

Jeigu yra konkrečiam gaminiui skirtos naudojimo instrukcijos, gali reikėti atsižvelgti į toliau nurodytus draudimus/apribojimus:

- Kartotinis paruošimas
- Oksiduojantys cheminiai preparatai
- Panardinimas/įleidimas
- Ardymas
- Cheminiai preparatai ir temperatūra
- Ultragarsinis valymas
- Pagalbinės padėties nustatymo priemonės
- Valymas
- Valymo šepetėlis ir kitos priemonės
- Medicininės suslėgtojo oro sistemos
- Sterilizavimas

### 3. Patvirtinta kartotinio instrumentų paruošimo procedūra

#### 3.1 Bendrosios saugos instrukcijos

##### *Pastaba*

*Laikykites šalies įstatymuose nustatytų reikalavimų, nacionalinių ir tarptautinių standartų, direktyvų ir vietinių klinikinės higienos instrukcijų, skirtų steriliam apdorojimui.*

##### *Pastaba*

*Jeigu pacientams, įtariama Kreutzfeldo-Jakobo liga (CJD) arba galimi CJD variantai, reikia laikytis atitinkamų šalyje galiojančių reikalavimų dėl kartotinio gaminių apdorojimo.*

##### *Pastaba*

*Vietoj rankinio valymo reikėtų taikyti mechaninį kartotinį apdorojimą, nes jis užtikrina geresnius, patikimesnius rezultatus.*

##### *Pastaba*

*Sėkmingą kartotinį šio medicinos prietaiso apdorojimą galima užtikrinti tikrai pirmiausia patvirtinus apdorojimo būdą. Už tai atsakingas operatorius / sterilizavimo specialistas.*

*Patvirtinimui naudoti rekomenduojami cheminiai preparatai.*

##### *Pastaba*

*Jeigu netaikomas galutinis sterilizavimas, būtina naudoti antivirusinę dezinfekavimo priemonę.*

##### *Pastaba*

*Naujausios informacijos apie kartotinį apdorojimą ir medžiagų suderinamumą rasite ir „Aesculap“ išoriniame tinkle adresu [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)*

*Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atlikta „Aesculap“ sterilaus konteinerio sistemoje.*

### 3.2 Bendroji informacija

Pridžiūvusias ar prilipusias chirurgines atliekas gerai nuvalyti kartais būna sunku, dėl to gali prasidėti korozija. Todėl nuo prietaiso naudojimo iki kartotinio apdorojimo turėtų praeiti ne daugiau kaip 6 valandos; be to, paruošiamasis valymas leistinas esant ne aukštesnei kaip 45 °C temperatūrai, naudojant dezinfekuojančias medžiagas, kurių sudėtyje nėra tokių veikliųjų medžiagų kaip aldehidai/alkoholiai.

Dėl per didelio neutralizuojančių medžiagų ar paprastų valiklių kiekio galimas cheminis poveikis ir (arba) išblukimas, todėl gali būti sunku plika akimi įžiūrėti arba užfiksuoti įrenginiui lazerio žymą ant nerūdijančio plieno.

Atliekos, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginės atliekos, vaistai, druskų tirpalai ir techninis vanduo, naudojamas valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui, pagreitina koroziją (duobučių atsiradimą ir mechaninę koroziją) ir suardo nerūdijančio plieno gaminius. Jas reikia šalinti gerai nuskalaujant demineralizuotu vandeniu ir paskui išdžiovinant. Jeigu reikia, džiovinkite papildomai.

Gaminiui apdoroti galima naudoti tikrai išbandytus ir aprobuotus cheminius preparatus (pvz., yra VAH / DGHM arba FDA leidimas ar CE ženklas), kurie tinka ir gaminio medžiagoms pagal cheminio preparato gamintojo rekomendacijas. Būtina griežtai laikytis visų cheminio preparato gamintojo rekomendacijų dėl naudojimo. Jeigu jų nebus laikomasi, gali kilti toliau nurodytų problemų:

- Atsirastų matomų medžiagos pokių, pvz., titanas ar aliuminis išbluks arba pakis spalva. Kad atsirastų pastebimų aliumininio paviršiaus pokių, pakanka, kad dezinfekavimo / apdorojimo tirpalo pH būtų didesnis negu 8.
- Medžiaga bus pažeista: atsirastų korozijos žymių, įtrūkių, lūžių, pasens pirma laiko arba išsipūs.
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų abrazyvinių medžiagų, kurios gali pažeisti prietaiso paviršių ir sukelti koroziją.
- Daugiau ir išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas bei prietaisus tausojantį kartotinio apdorojimo procesą rasite [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) -> Publications -> Red Brochure -> Proper maintenance of instruments

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## 3.3 Patvirtinta valymo ir dezinfekavimo procedūra

### *Pastaba*

*Konkrečios informacijos apie atitinkamą įrenginį rasite to įrenginio naudojimo instrukcijoje.*

## 3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Jeigu reikia, išskalaukite nematomus paviršius (pageidautina, dejonizuotu vandeniu) vienkartinio švirkštu.
- ▶ Drėgna, nepūkuota šluoste kruopščiai pašalinkite visas matomas chirurgines atliekas.
- ▶ Sausą gaminį įdėkite į sandarų atliekų konteinerį ir per 6 valandas atiduokite valyti ir dezinfekuoti.

## 3.5 Paruošimas prieš valymą

- ▶ Iš karto po naudojimo atmirkykite atliekas / atlikite paruošiamąjį valymą be natrio chlorido.
- ▶ Ardydami atkreipkite dėmesį į konkretaus gaminio duomenis, nurodytus jo naudojimo instrukcijoje.

## 3.6 Valymas/dezinfekavimas

- ▶ Laikytės nurodymų dėl konkretaus gaminio saugos, susijusios su kartotinio apdorojimo procedūra, kurie pateikti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.



### 3.7 Elektros prietaisų dezinfekavimas šluoste, nesterilizuojant

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Dezinfekavimas šluoste	KT	≥1	-	-	„Meliseptol HBV“ šluostės, 50 % propan-1-olio

KT: kambario temperatūra

#### I fazė

- ▶ Pašalinkite visus matomus teršalus vienkartinė dezinfekuojamąja šluoste.
- ▶ Nušluostykite visus optiškai skaidraus gaminio paviršius nauja vienkartinė dezinfekuojamąja šluoste.
- ▶ Atkreipkite dėmesį į nurodytą dezinfekavimo trukmę (mažiausiai 1 minutė).

### 3.8 Rankinis valymas / dezinfekavimas

- ▶ Prieš pradėdami rankinį dezinfekavimą palaukite pakankamai ilgai, kad nuvarvėtų vanduo, kitaip jis gali atskiesti dezinfekavimo tirpalą.
- ▶ Baigę rankinį valymą/dezinfekavimą apžiūrėkite, ar ant paviršiaus neliko teršalų.
- ▶ Jeigu reikia, pakartokite valymo / dezinfekavimo procedūrą.



# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## 3.8.1 Rankinis valymas ir dezinfekavimas šluoste

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Plovimas	KT (šaltas)	-	-	G-V	-
II	Džiovinimas	KT	-	-	-	-
III	Dezinfekavimas šluoste	-	>1	-	-	„Meliseptol HBV“ šluostės, 50 % propan-1-olio
IV	Baigiamasis skalavimas	KT (šaltas)	0,5	-	VG-V	-
V	Džiovinimas	KT	-	-	-	-

G–V: geriamasis vanduo

VG–V: visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

KT: kambario temperatūra

### I fazė

- Plaukite prietaisą iš čiaupo tekančiu vandeniu, šveisdami tinkamu šepetėliu, kol ant paviršių neliks matomų likučių.
- Valydami pajudinkite visas nepatvirtintas dalis: rinkinio sraigtus, jungtis ir kt.

### II fazė

- Džiovinimo fazė: džiovininkite prietaisą tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru); žr. Patvirtintą valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

### III fazė

- Nušluostykite visus gaminio paviršius vienkartinė dezinfekuojančia šluoste.

### IV fazė

- Praėjus nurodytam veikimo laikui (ne mažiau kaip 1 minutei) nuskalaukite dezinfekuotus paviršius tekančiu FD vandeniu.
- Išleiskite visą likusį vandenį.

### V fazė

- Džiovinimo fazė: džiovininkite prietaisą tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru); žr. Patvirtintą valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

### 3.8.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Dezinfekuojamasis valymas	KT (šalta)	>15	2	G-V	Koncentratas be aldehidų, fenolių ir ketvirtinių amonių junginių pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	KT (šalta)	1	-	G-V	-
III	Dezinfekavimas	KT (šalta)	15	2	G-V	Koncentratas be aldehidų, fenolių ir ketvirtinių amonių junginių pH ~ 9*
IV	Baigiamasis skalavimas	KT (šalta)	1	-	VG-V	-
V	Džiovinimas	KT	-	-	-	-

G–V: geriamasis vanduo

VG–V: visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

KT: kambario temperatūra

\*Rekomenduojama: „BBraun Stabimed“

- Informacijos apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus rasite Patvirtintoje valymo ir dezinfekavimo procedūroje.

#### I fazė

- Bent 15 minučių iki galo panardinkite gaminį į valymo/dezinfekavimo tirpalą. Žiūrėkite, kad būtų sudrėkinti visi pasiekiami paviršiai.
- Tirpale laikomą gaminį nuvalykite tinkamu valymo šepetėliu, kad ant paviršiaus neliktų matomų teršalų.
- Jeigu reikia, tinkamu šepetėliu nušveikite visus nematomus paviršius; darykite tai bent 1 min.

- Valydami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: rinkinio sraigtus, jungtis ir kt.
- Šias dalis kruopščiai nuskalaukite valomuoju dezinfekuojamuoju tirpalu (bent penkis kartus); tam naudokite vienkartinį švirkštą.

#### II fazė

- Kruopščiai nuplaukite/nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) tekančiu vandeniu.
- Skalaudami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.
- Išleiskite visą likusį vandenį.



# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## III fazė

- ▶ Iki galo panardinkite gaminį į dezinfekavimo tirpalą.
- ▶ Skalaudami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.
- ▶ Prasidedant veikimo laikui tinkamu vienkartinio švirkštu bent 5 kartus išskalaukite spindžius. Žiūrėkite, kad būtų sudrėkinti visi pasiekiami paviršiai.

## IV fazė

- ▶ Kruopščiai nuplaukite/nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- ▶ Galutinio skalavimo metu pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.
- ▶ Tinkamu vienkartinio švirkštu bent penkis kartus išskalaukite spindžius.
- ▶ Išleiskite visą likusį vandenį.

## V fazė

- ▶ Džiovinimo fazė: džiovinkite prietaisą tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru); žr. Patvirtintą valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

### 3.8.3 Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	<b>Ultragarsinis valymas</b>	KT (šalta)	>15	2	G-V	Koncentratas be aldehidų, fenolių ir ketvirtinių amonio junginių pH ~ 9*
II	<b>Tarpinis skalavimas</b>	KT (šalta)	1	-	G-V	-
III	<b>Dezinfekavimas</b>	KT (šalta)	15	2	G-V	Koncentratas be aldehidų, fenolių ir ketvirtinių amonio junginių pH ~ 9*
IV	<b>Baigiamasis skalavimas</b>	KT (šalta)	1	-	VG-V	-
V	<b>Džiovinimas</b>	KT	-	-	-	-

G–V: geriamasis vanduo

VG–V: visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

KT: kambario temperatūra

\*Rekomenduojama: „BBraun Stabimed“

- Informacijos apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus rasite Patvirtintoje valymo ir dezinfekavimo procedūroje.

#### I fazė

- Bent 15 minučių valykite gaminį ultragarsinėje vonelėje (35 kHz dažniu). Žiūrėkite, kad būtų panardinti visi pasiekiami paviršiai ir neatsirastų akustinis šešėlis.
- Tirpale laikomą gaminį nuvalykite tinkamu valymo šepetėliu, kad ant paviršiaus neliktų matomų teršalų.
- Jeigu reikia, tinkamu šepetėliu nušveikite visus nematomus paviršius; darykite tai bent 1 min.
- Valydami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: rinkinio sraigtus, jungtis ir kt.
- Šias dalis kruopščiai nuskalaukite valomuoju dezinfekuojamuoju tirpalu (bent penkis kartus); tam naudokite vienkartinį švirkštą.

#### II fazė

- Kruopščiai nuplaukite/nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) tekančiu vandeniu.
- Skalaudami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.
- Išleiskite visą likusį vandenį.

#### III fazė

- Iki galo panardinkite gaminį į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.
- Prasidedant veikimo laikui tinkamu vienkartinio švirkštu bent penkis kartus išskalaukite spindžius. Žiūrėkite, kad būtų sudrėkinti visi pasiekiami paviršiai.

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## IV fazė

- ▶ Kruopščiai nuplaukite/nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) tekančiu vandeniu.
- ▶ Galutinio skalavimo metu pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.
- ▶ Tinkamu vienkartinio švirkštu bent penkis kartus išskalaukite spindžius.
- ▶ Išleiskite visą likusį vandenį.

## V fazė

- ▶ Džiovinimo fazė: džiovinkite prietaisą tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru); žr. Patvirtintą valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

### 3.9 Mechaninis valymas / dezinfekavimas

#### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo įrenginys turi būti išbandytas ir patvirtintas jo veiksmingumas (pvz., turi turėti FDA patvirtinimą arba CE ženklą pagal DIN EN ISO 15883).

#### Pastaba

Apdorojimo procedūroms naudojamą valymo ir dezinfekavimo įrenginį būtina reguliariai techniškai apžiūrėti ir tikrinti.

#### 3.9.1 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Įrenginio tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo įrenginys be ultragarso

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas / pastaba
I	Pradinis skalavimas	<25/77	3	G-V	-
II	Plovimas	55/131	10	VG-V	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentratas, šarminis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH = 13</li> <li>– &lt;5 % anijoninė aktyvioji paviršiaus medžiaga</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 % veiksmingas tirpalas <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	VG-V	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	VG-V	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal programą, skirtą valymo ir dezinfekavimo įrenginiui

G–V: Geriamasis vanduo

VG–V: Visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

\*Rekomenduojama: „BBraun Helimatic“ valiklis, šarminis

- Po mechaninio valymo / dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių neliko teršalų.

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## 3.9.2 Mechaninis valymas neutralia arba silpna šarminė priemone ir terminis dezinfekavimas

Įrenginio tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo įrenginys be ultragarso

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Pradinis skalavimas	<25/77	3	G-V	-
II	Plovimas	55/131	10	VG-V	<b>Neutralus:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>pH neutralus</li> <li>&lt;5 % anijoninė aktyvioji paviršiaus medžiaga</li> </ul> </li> <li>0,5 % veiksmingas tirpalas</li> </ul> <b>Silpnas šarminis:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>pH = 9,5</li> <li>&lt;5 % anijoninė aktyvioji paviršiaus medžiaga</li> </ul> </li> <li>0,5 % veiksmingas tirpalas</li> </ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	VG-V	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	VG-V	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal programą, skirtą valymo ir dezinfekavimo įrenginiui

G–V: Geriamasis vanduo

VG–V: Visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

\*Rekomenduojama: „BBraun Helimatic“ valiklis, neutralus

- Po mechaninio valymo / dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių neliko teršalų.
- Jeigu reikia, pakartokite valymo / dezinfekavimo procedūrą.



### 3.10 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su rankiniu paruošiamuoju valymu

#### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo įrenginys turi būti išbandytas ir patvirtintas jo veiksmingumas (pvz., turi turėti FDA patvirtinimą arba CE ženklą pagal DIN EN ISO 15883).

#### Pastaba

Apdorojimo procedūroms naudojamą valymo ir dezinfekavimo įrenginį būtina reguliariai techniškai apžiūrėti ir tikrinti.

#### 3.10.1 Rankinis paruošiamasis valymas šepetėliu

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Dezinfekuo- jamas valymas	KT (šalta)	>15	2	G-V	Koncentratas be aldehidų, fenolių ir ketvirtinių amonio junginių pH ~ 9*
II	Skalavimas	KT (šalta)	1	-	G-V	-

G-V: Geriamasis vanduo

KT: kambario temperatūra

\*Rekomenduojama: „BBraun Stabimed“

- Informacijos apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirškčius rasite Patvirtintoje valymo ir dezinfekavimo procedūroje.
- Šias dalis kruopščiai nuskalaukite valomuoju dezinfekuojamuoju tirpalu (bent penkis kartus); tam naudokite vienkartinį švirškštą.

#### I fazė

- Bent 15 minučių iki galo panardinkite gaminį į valymo/dezinfekavimo tirpalą. Žiūrėkite, kad būtų sudrėkinti visi pasiekiami paviršiai.
- Tirpale laikomą gaminį nuvalykite tinkamu valymo šepetėliu, kad ant paviršiaus neliktų matomų teršalų.
- Jeigu reikia, tinkamu šepetėliu nušveiskite visus nematomus paviršius; darykite tai bent 1 min.
- Valydami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: rinkinio sraigtus, jungtis ir kt.

#### II fazė

- Kruopščiai nuplaukite/nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) tekančiu vandeniu.
- Skalaudami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## 3.10.2 Rankinis paruošiamasis valymas ultragarsu ir šepetėliu

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Ultragarsinis valymas	KT (šalta)	>15	2	G-V	Koncentratas be aldehidų, fenolių ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Skalavimas	KT (šalta)	1	-	G-V	-

G-V: Geriamasis vanduo

KT: kambario temperatūra

\*Rekomenduojama: „BBraun Stabimed“

- Informacijos apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus rasite Patvirtintoje valymo ir dezinfekavimo procedūroje.

### I fazė

- Bent 15 minučių valykite gaminį ultragarsinėje vonelėje (35 kHz dažniu). Žiūrėkite, kad būtų panardinti visi pasiekiami paviršiai ir neatsirastų akustinis šešėlis.
- Tirpale laikomą gaminį nuvalykite tinkamu valymo šepetėliu, kad ant paviršiaus neliktų matomų teršalų.
- Jeigu reikia, tinkamu šepetėliu nušveiskite visus nematomus paviršius; darykite tai bent 1 min.
- Valydami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: rinkinio sraigtus, jungtis ir kt.
- Šias dalis kruopščiai nuskalaukite valomuoju dezinfekuojamuoju tirpalu (bent penkis kartus); tam naudokite vienkartinį švirkštą.

### II fazė

- Kruopščiai nuplaukite/nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) tekančiu vandeniu.
- Skalaudami pajudinkite visas nepritvirtintas dalis: tvirtinamuosius sraigtus, jungtis ir kt.

### 3.10.3 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Jrenginio tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo jrenginys be ultragarso

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Pradinis skalavimas	<25/77	3	G-V	-
II	Plovimas	55/131	10	VG-V	<div>■ Koncentratas, šarminis:</div> <div>– pH = 13</div> <div>– &lt;5 % anijoninė aktyvioji paviršiaus medžiaga</div> <div>■ 0,5 % veiksmingas tirpalas</div> <div>– pH = 11*</div>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	VG-V	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	VG-V	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal programą, skirtą valymo ir dezinfekavimo jrenginiui

G-V: Geriamasis vanduo

VG-V: Visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

\*Rekomenduojama: „BBraun Helimatic“ valiklis, šarminis

- Po mechaninio valymo / dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių neliko teršalų.

# Patvirtintos instrumentų paruošimo procedūros

## 3.10.4 Mechaninis valymas neutralia arba silpna šarmine priemone ir terminis dezinfekavimas

Įrenginio tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo įrenginys be ultragarso

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	T [min]	Vandens kokybė	Cheminis preparatas
I	Pradinis skalavimas	<25/77	3	G-V	-
II	Plovimas	55/131	10	VG-V	<b>Neutralus:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>pH neutralus</li> <li>&lt;5 % anijoninė aktyvioji paviršiaus medžiaga</li> </ul> </li> <li>0,5 %* veiksmingas tirpalas</li> </ul> <b>Silpnas šarminis:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>pH = 9,5</li> <li>&lt;5 % anijoninė aktyvioji paviršiaus medžiaga</li> </ul> </li> <li>0,5 % tirpalas</li> </ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	VG-V	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	VG-V	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal programą, skirtą valymo ir dezinfekavimo įrenginiui

G-V: Geriamasis vanduo

VG-V: Visiškai gėlintas vanduo (demineralizuotas, nedidelė mikrobiologinė tarša: bent geriamojo vandens kokybės)

\*Rekomenduojama: „BBraun Helimatic“ valiklis, neutralus

► Po mechaninio valymo / dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių neliko teršalų.

► Jeigu reikia, pakartokite valymo / dezinfekavimo procedūrą.

### 3.11 Sterilizavimas garais

- ▶ Atkreipkite dėmesį į konkretaus gaminio duomenis, susijusius su sterilizavimu, kurie nurodyti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje, pvz., ar gaminį reikia išardyti, ar ne.
- ▶ Kad dėl mechaninės korozijos instrumentai nesulūžtų, juos sterilizuokite atvėrę užrakinimo mechanizmą arba palikę jį užrakintą ties pirmojo reketo mechanizmo danteliu.
- ▶ Pasirūpinkite, kad sterilizavimo tirpalas patektų ant visų išorinių ir vidinių paviršių (pvz., atidarykite visus vožtuvus ir čiaupus).
- ▶ Atlikite patvirtintą sterilizavimo procedūrą
  - Sterilizuokite garais taikydami frakcionuoto vakuumo procesą
  - Garinis sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 7665
  - Sterilizavimas taikant frakcionuoto vakuumo procesą esant 134 °C temperatūrai, laikant 5 min.
- ▶ Jei gariniame sterilizatoriuje vienu metu sterilizuojami keli instrumentai, žiūrėkite, kad nebūtų viršyta maksimali gamintojo nurodyta garinio sterilizatoriaus apkrova.

### 3.12 Sterilizavimas JAV rinkai

- „Aesculap“ nerekomenduoja sterilizuoti sutrumpinto arba cheminio sterilizavimo būdu.
- Sterilizuoti reikia naudojantis gariniu autoklavu, taikant standartinį paruošiamojo vakuuminio sterilizavimo ciklą.

Kad būtų užtikrintas 10-6 lygio sterilumas, „Aesculap“ rekomenduoja laikytis šių parametų:

<b>„Aesculap Orga“ padėklas / sterilus konteineris (perforuotu dugnu)</b>			
<b>Minimalūs ciklo parametrai*</b>			
<b>Sterilizavimo metodas</b>	<b>Temp.</b>	<b>Laikas</b>	<b>Minimalus džiovinimo laikas</b>
Paruošiamasis vakuuminis	270 °F/ 275 °F	4 min.	20 min.

\*„Aesculap“ patvirtino pirmiau aprašytą sterilizavimo ciklą ir įrašė patvirtinimo duomenis. Šių gaminių sterilizavimo ir laikymo patvirtinimas atliktas „Aesculap“ steriliame konteineryje, gavus Maisto ir vaistų administracijos (FDA) leidimą. Galimi ir kiti sterilizavimo ciklai, tačiau asmenims arba ligoninėms, netaikantiems rekomenduojamo metodo, patartina patvirtinti kitus būdus taikant atitinkamas laboratorines metodikas. Sterilumui po apdorojimo procedūros užtikrinti naudokite FDA patvirtintus priedus: įvyniojimus, maišelius ir kt.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Tel.: +49 (0) 7461 95-0 | Faks.: +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

Techniniai duomenys gali keistis

Brošiūra Nr. C63402 11/11 V6