

Стерилізація



BOWA
ERGO
315 R

8. Стерилізація

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Загроза травмування пацієнта через нестерильний інструмент для лігування судин!



- ▶ Інструмент для лігування судин поставляється в нестерильному стані, тому перед застосуванням його треба очистити і стерилізувати.
- ▶ Очищайте і стерилізуйте інструмент для лігування судин перед кожним наступним застосуванням.
- ▶ Для очищення, дезінфекції і стерилізації застосовуйте лише методи, валідовані для цього пристрою і цих виробів.
- ▶ Дотримуйтесь валідованих параметрів для кожного циклу.
- ▶ Зверніть особливу увагу на норми законодавства, що діють в вашій країні, а також на гігієнічні приписи лікарні.

Заборонено використовувати інструменти для лігування судин без попереднього очищення, дезінфекції і стерилізації. Ефективне очищення і дезінфекція є запорукою ефективної стерилізації.

1. Зверніть особливу увагу, що для очищення, дезінфекції і стерилізації слід застосовувати лише методи, валідовані для цього пристрою і цих виробів. Дотримуйтесь валідованих параметрів для кожного циклу.
2. Зверніть особливу увагу на норми законодавства, що діють в вашій країні, і на гігієнічні приписи лікарні/клініки.

Компанія BOWA-electronic GmbH & Co. KG відмовляється від будь-яких гарантійних зобов'язань при збоях в роботі інструментів для лігування судин, обумовлених застосуванням дезінфекційних засобів і методів, включаючи ефективність дезінфекційних засобів.



Наведена далі кількість можливих робочих циклів є нормативними показниками.
Ця кількість може змінюватись в залежності від інтенсивності роботи.

Кількість робочих циклів для окремих частин інструмента:

- ручка — до 20 разів
- захват — до 20 разів
- штовхаюча штанга — до 20 разів
- штанга ножа — до 20 разів
- кабель — до 20 разів

Стерилізація інструмента для лігування судин складається із таких кроків:

- демонтаж
- замочування
- ручне видалення забруднень
- попередня обробка в ультразвуковій ванні
- машинна дезінфекція в мийно-дезінфекційно-дезінфекційній машині
- контроль
- пакування
- стерилізація в автоклаві
- зберігання

8.1. Демонтаж

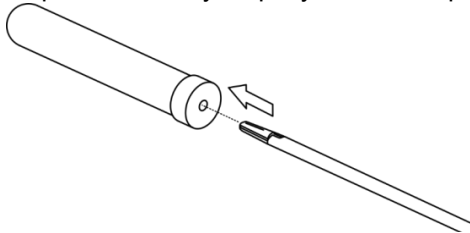
- ▶ Розберіть інструмент для лігування судин (див. розд. 7, стор. 27).
- ▶ Вийміть лезо із інструмента інструмента для лігування судин, утилізуйте лезо (див. розд. 7.3, стор. 31).

8.2. Замочування

- ▶ При необхідності спочатку видаліть залишки забруднення за допомогою серветки із нетканого матеріалу/пластикової щітки.

- ▶ Замочіть інструмент для лігування судин відразу після використання або не пізніше, ніж через 2 години після нього.

BOWA рекомендує використовувати для замочування захвату трубку, заповнену рідиною, напр., Leonardo Wet Set® компанії Interlock Medizintechnik GmbH, яку необхідно одягнути на бранші захвату відразу після використання.



- ▶ Застосовуйте для замочування виключно безальдегідні дезінфекційні засоби (напр., які мають дозвіл DGHM, FDA або маркування про сертифікацію CE).



Дезінфекційні засоби, що застосовуються для замочування, призначені лише для індивідуального захисту і не замінюють подальші кроки дезінфекції.

8.3. Ручне видалення забруднень

ОБЕРЕЖНО

Небезпека розповсюдження інфекції разом із бризками води, паром із ультразвукової ванни і під час ручного попереднього очищення!



- ▶ Користуйтеся захисною маскою для обличчя і захисним одягом.
- ▶ Рекомендується забезпечити достатню вентиляцію.

ВКАЗІВКА

Матеріальні збитки внаслідок пошкодження захвату абразивними засобами для чищення і металевими щітками!

- ▶ Ніколи не застосовуйте для очищення інструмент інструмента для лігування судин абразивних засобів і металевих щіток.

Рекомендована послідовність дій

1. **Промийте** після замочування кожну деталь зовні і зсередини за допомогою відповідного промивального пістолета.
2. **Очистіть** кожну деталь зовні і зсередини за допомогою відповідних або тих, що входять в комплект виробу, пластикових щіток.
3. **Промийте** після очищення щіткою кожну деталь зовні і зсередини за допомогою відповідного промивального пістолета.

Ручка:

- ▶ Очистіть ручку після замочування зовні за допомогою відповідної пластикової щітки.

Захват:

1. Промийте захват після замочування зовні і зсередини за допомогою відповідного промивального пістолета.
2. Очистіть захват зовні за допомогою відповідної пластикової щітки.
3. Очистіть захват зсередини за допомогою відповідної або тієї, що входить в комплект виробу, пластикової щітки.
4. Промийте захват після очищення щіткою зовні і зсередини за допомогою відповідного промивального пістолета.

Штовхаюча штанга:

1. Промийте штовхаючу штангу після замочування зовні і зсередини за допомогою відповідного промивального пістолета.

2. Очистіть штовхаючу штангу зовні за допомогою відповідної пластикової щітки.
3. Очистіть штовхаючу штангу зсередини за допомогою відповідної або тієї, що входить в комплект виробу, пластикової щітки.
4. Промийте штовхаючу штангу після очищення щіткою зовні і зсередини за допомогою відповідного промивального пістолета.

Штанга ножа:

- ▶ Очистіть штангу ножа після замочування зовні за допомогою відповідної пластикової щітки.

8.4. Попередня обробка в ультразвуковій ванні

1. Покладіть всі частини інструмента для лігування судин в ультразвукову ванну мінімум на 5 хвилин. Частини інструмента інструментаа, що мають великі розміри, розміщуйте в ультразвуковій ванні так, щоб не утворювати ультразвукових тіней.
2. Застосовуйте для ультразвукового очищення відповідні засоби для дезінфекції та очищення (див. розд. 8.9, стор. 44).
3. Дотримуйтесь концентрації та тривалості обробки, вказаних виробником засобу для дезінфекції та очищення.

8.5. Машинна стерилізація в мийно-дезінфекційнодезінфекційній машині



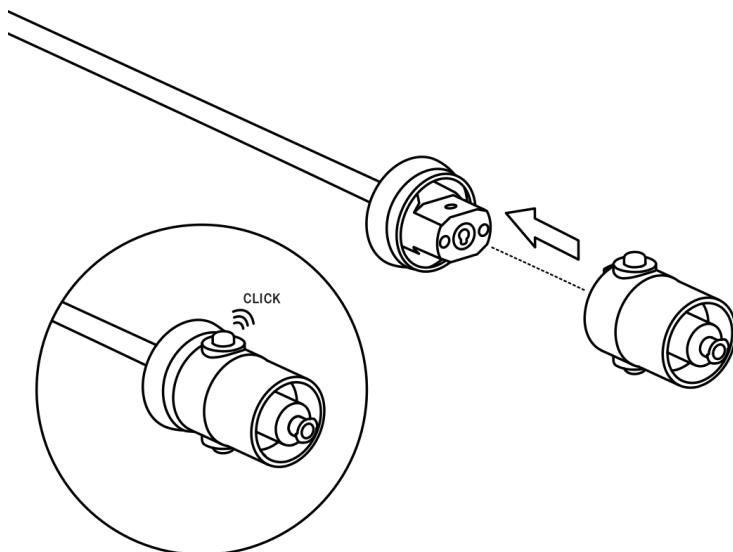
ВКАЗІВКА

Адаптери для очищення і сітка для стерилізації

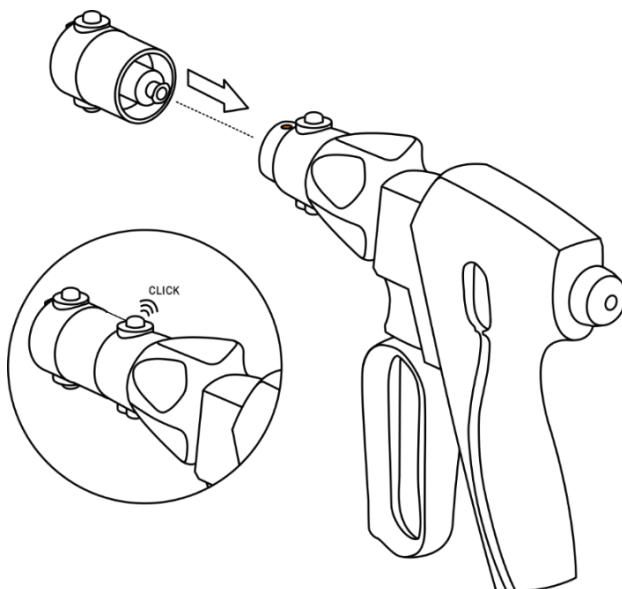
- ▶ Компанія BOWA дозволяє машинну стерилізацію в сітці для стерилізації із застосуванням адаптерів для очищення (можна замовити як опцію).

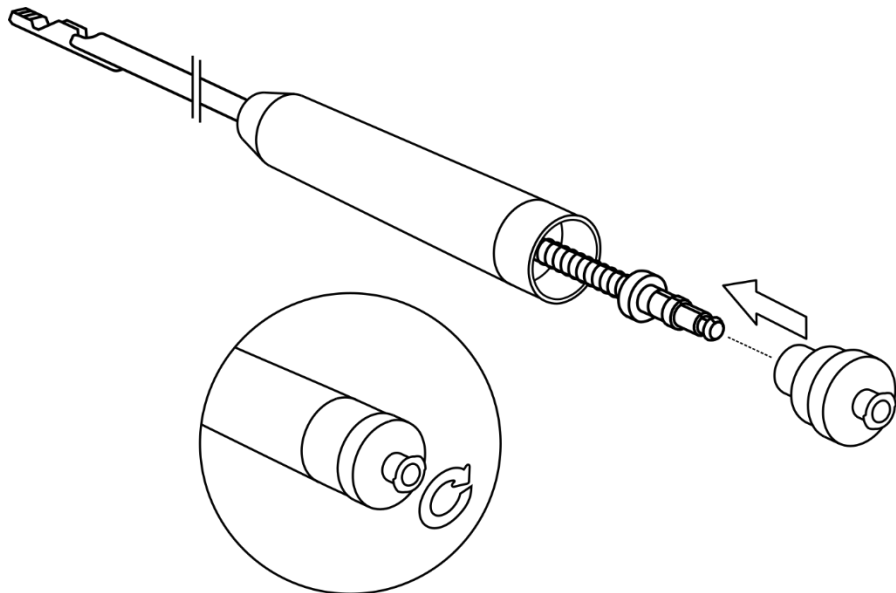
8.5.1. Підготовка до машинної стерилізації — адаптери для очищення

Встановлення адаптера для очищення на захват



Встановлення адаптера для очищення на ручку



Встановлення адаптера для очищення на штовхаючу штангу**8.5.2. Укладання інструментів в сітку для стерилізації****ВКАЗІВКА**

Пошкодження частин інструмента через неправильне розташування в мийно-дезінфекційній машині!

- ▶ Щоб уникнути ушкодження частин інструмента, для очищення користуйтеся сіткою для стерилізації.
- ▶ Слідкуйте, щоб високочастотний кабель не був перегнутим та затиснутим.

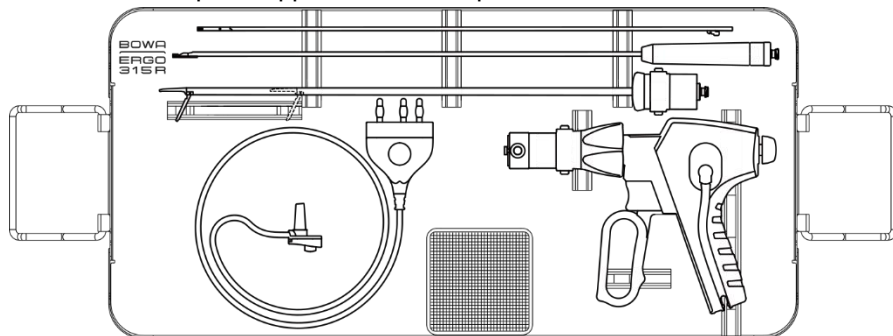


Пошкодження частин інструмента під час укладання та виймання із сітки для стерилізації

- ▶ Слідкуйте, щоб частини інструмента не зігнулись під час фіксації в тримачах. Для розміщення частин інструмента в тримачах рівномірно натискайте на обидва кінці.

1. Під'єднайте мийні шланги мийно-дезінфекційної машини до роз'ємів Люера на адаптерах для очищення.

2. Покладіть частини інструмента з під'єднаними адаптерами для очищення у відповідні виїмки сітки для стерилізації, як показано на піктограмі.
3. Виведіть шланги із сітки для стерилізації через відповідні отвори на фронтальній стороні.



Виконайте подальші вказівки:

- розмістіть частини інструмента так, щоб уникнути місць, недоступних для миття;
- очистіть ручку в незафіксованому стані;
- розмістіть високочастотний кабель в сітці для стерилізації, нещільно розклавши його;
- закрийте сітку для стерилізації відповідною кришкою (можна замовити як опцію).

Відповідні методи дезінфекції та очищення

- ▶ Для очищення і дезінфекції інструмента інструмента для лігування судин застосовуйте мийно-дезінфекційну машину.



Метод ручної обробки не рекомендується через його значно нижчу ефективність.

- ▶ Під час вибору мийно-дезінфекційної машини зверніть увагу на такі вимоги:
 - наявність документів, що підтверджують ефективність (напр., дозволу DGHM, FDA або маркування про сертифікацію CE відповідно до DIN EN ISO 15883);
 - наявність сертифікованої робочої програми для термічної дезінфекції (мін. 5 хвилин при 90 °C або A0 > 3000). При хімічній дезінфекції існує загроза, що на

частинах інструмента залишаться рештки засобу для дезінфекції;

- можливість вибору програм, придатних для обробки інструмента, які мають достатню кількість мийних циклів;
- можливість виконати полоскання водою стерильною/з незначною кількістю мікроорганізмів (макс. 10 мікроорганізмів/мл) і з незначною концентрацією ендотоксинів (макс. 0,25 од. ендотоксинів/мл);
- фільтрування повітря для сушіння;
- регулярне проведення технічного обслуговування і контролю мийно-дезінфекційної машини.

Відповідний засіб для очищення

- ▶ Під час вибору системи засобів очищення зверніть увагу на такі вимоги:
- засіб для очищення придатний для інструмента для лігування судин;
- за відсутності термічної дезінфекції додатково застосовується відповідний дезінфекційний засіб з перевіреною ефективністю (напр., який має дозвіл DGHM, FDA або маркування про сертифікацію CE) та сумісністю з засобами для очищення;
- хімічні засоби, що застосовуються, сумісні з частинами інструмента (див. розд. 8.9, стор. 44).
- ▶ Дотримуйтесь концентрації та тривалості обробки, вказаних виробником засобу для дезінфекції та очищення.

Очищення і дезінфекція

1. Поставте сітку для стерилізації в мийно-дезінфекційну машину і увімкніть програму.
2. Після завершення програми вийміть сітку для стерилізації із мийно-дезінфекційної машини.
3. Вийміть частини інструмента із адаптерів для очищення в порядку, зворотному щодо процедури встановлення в адаптери (див. розд. 8.5.1, стор. 37).
4. Видаліть можливі залишки вологи із частин інструмента за допомогою фільтрованого стисненого повітря.

**ВКАЗІВКА****Пошкодження ручки стисненим повітрям!**

- ▶ Максимальний тиск стисненого повітря, що застосовується для сушіння ручки, — 3 бар.

8.6. Контроль

Ці вироби в процесі нормальної роботи поступово зношуються, швидкість зносу залежить від інтенсивності їх застосування. Такий знос технічно обумовлений і неминучий.

Якщо виріб має зовнішні недоліки або функціонує не так, як вказано у цьому керівництві, його необхідно замінити. В такому випадку проінформуйте виробника або його уповноважених представників.

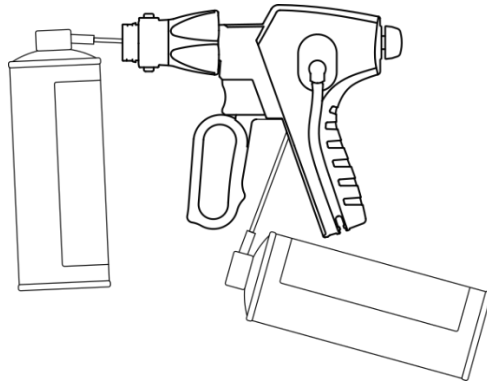
- ▶ Після очищення виконуйте візуальний і функціональний контроль кожної частини інструмента.
- ▶ Пошкоджені частини замініть.

**НЕБЕЗПЕКА****Небезпека опіків у пацієнта через зношену або пошкоджену ізоляцію!**

- ▶ При пошкодженні ізоляції замініть частини інструмента.

Ручка

1. Перевірте легкість ходу ручки керування.
 - ▶ При важкому ходові ручки її треба змастити засобом для догляду на основі парафіну/білої оливи, що є біологічно сумісним і придатним для стерилізації паром (пропускає пару), напр., спеціальним спреєм фірми Dr. Schumacher GmbH або аналогічним. Заборонено застосовувати засоби для догляду, що містять силікон.
Перед змащуванням ручки її слід охолодити до кімнатної температури. Після охолодження розбризкуйте спрей на протязі 1 секунди у кожен позначений нижче отвір на ручці. Під час руху важеля керування засіб для догляду рівномірно розподіляється. Надлишки засобу для догляду на поверхні видаліть за допомогою безворсової серветки.



2. Перевірте гніздо кріплення захвату на відсутність пошкоджень і корозії.

Захват

1. Перевірте поверхні електродів і канал ножа на чистоту і відсутність пошкоджень.
2. Візуально перевірте кабель в зоні згинання захвату на відсутність пошкоджень.

Високочастотний кабель

1. Перевірте роз'єм на відсутність пошкоджень і корозії.
2. Візуально перевірте ізоляцію на відсутність пошкоджень.

8.7. Пакування

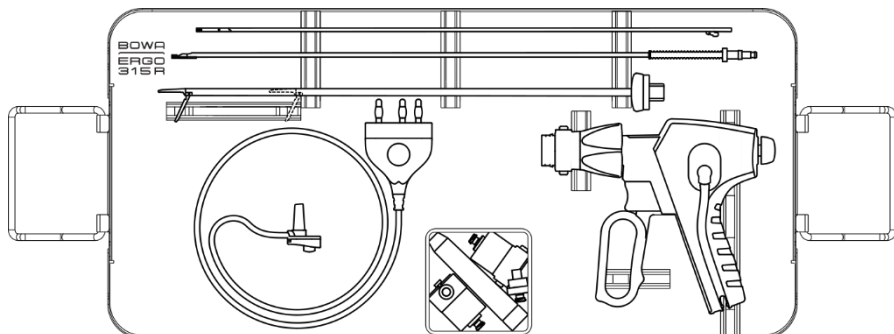


Стерилізація в транспортній упаковці заборонена.

Упаковка повинна відповідати наступним вимогам:

- DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607/ DIN EN 868-2...10 (раніше DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607);
 - придатність для стерилізації парою (термостійкість до 137 °C, достатня здатність пропускати пару);
 - регулярне технічне обслуговування контейнера для стерилізації.
- Перевірте комплектність частин інструмента.
- Виконуйте стерилізацію ручки в автоклаві лише в незафіксованому стані.

- Заповніть сітку для стерилізації, як показано на зображенні:



- Упакуйте заповнену сітку для стерилізації у відповідну одноразову упаковку для стерилізації і/або відповідний контейнер для стерилізації.

8.8. Стерилізація в автоклаві



ВКАЗІВКА

Пошкодження інструмента внаслідок стерилізації гарячим повітрям!

- Слідкуйте за правильним вибором методу стерилізації.

Застосовуйте для стерилізації лише метод стерилізації паром, що відповідає таким технічним вимогам:

- метод фракціонування в вакуумі (з достатнім сушінням виробу),
- що відповідає DIN EN 13060 або DIN EN 285;
- валідація згідно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (раніше DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), (дійсна атестація встановленого обладнання (IQ/OQ) і відповідна оцінка ефективності виробу (PQ));
- макс. температура стерилізації 134 °C (включаючи допуски згідно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (раніше DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)).
- **Мінімальна** тривалість стерилізації:
 - 20 хвилин при 121 °C
 - 3 хвилини при 132/134 °C



Застосування менш ефективного гравітаційного методу потребує додаткової валідації (при необхідності — збільшення тривалості стерилізації).

Виробник не несе відповідальності за застосування інших методів стерилізації (напр., окислом етилену, формальдегідом, ультрафіолетом і низькотемпературною плазмою).

1. При застосуванні таких методів зверніть увагу на відповідність вимогам:
 - DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937,
 - стандартів для відповідних методів.
2. В рамках валідації виконайте перевірку відповідності і ефективності методу з урахуванням специфічної геометрії виробу (при необхідності виконайте дослідження наявності решток засобу для стерилізації).

8.9. Рекомендовані експлуатаційні матеріали

BOWA рекомендує використовувати нейтральні або малолужні (рН 9,5–11,5) чистячі або чистячі і дезінфекційні засоби, що не містять критичних речовин. В залежності від концентрації дозволяється використовувати засоби, що містять спирт і/або альдегід.

Попередня обробка в ультразвуковій ванні

Компанія BOWA підтвердила придатність інструментів для лігування судин для ефективною попередньої обробки в ультразвуковій ванні (5 хв.) із застосуванням безальдегідного, комбінованого засобу для очищення та дезінфекції (**Gigasept Instru AF**).

Машинне очищення

Компанія BOWA підтвердила придатність інструментів для лігування судин для ефективного очищення/дезінфекції машинним методом (90 °С, 5 хв.) із застосуванням лужного засобу для очищення з додаванням тензидів (**neodisher MediClean forte**).

Виробник не несе відповідальності за використання засобів для очищення і дезінфекції інших видів.