


ČIŠTĚNÍ – DEZINFEKCE – STERILIZACE

VÝROBKY SIGNUS

Výrobce:  SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau/Německo

Klasifikace podle směrnice RKI*: Odpovědnost

Předběžné čištění Třída A: podle potřeby, třída B+C ihned po použití
Pokud jsou výrobky rozebíratelné, rozložte je na jednotlivé části.
Ponořit výrobky do studené vody z vodovodu bez bublinek po dobu minimálně 5 minut.
Všechny pohyblivé části podle míry znečištění opláchnout několikrát pod tekoucí vodou; volně přístupné části očistit kartáčem.
Výrobky s dutinami, rovněž spoje, závity, klouby, závěsy a pružiny se musí ponořit do ultrazvukové lázně na dobu 10 minut při teplotě 40°C s obsahem 0,5% roztoku alkalického čisticího prostředku (např. neodisher FA) a poté opláchnout zevnitř a vně vodní pistolí při 4 bar statické energie po dobu minimálně 20 sekund se studenou vodou z vodovodu.
Povrchy očistit měkkým kartáčkem, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.

Automatizované čištění (Příprava v myčce / dezinfektoru)
Výrobky vložit do zásobníku myčky/dezinfektoru (např. Miele G7735). Výrobky s kanylami se musí vložit do zásobníku MIS a připojit k dezinfekčnímu systému [MIS = minimal invasive surgery, minimálně invazivní chirurgie].
Výrobky vyčistit použitím programu Vario TD v souladu s následujícími kroky procesu čištění:
1. omývat předběžně studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minuty
2. vypustit vodu
3. nadávkovat čisticí prostředek (např. neodisher FA Dr. Weigert, Hamburg)
4. 5 minut čištění prostředkem neodisher FA, 0,5% při teplotě 55 °C, nebo podobným čisticím prostředkem
5. vypustit vodu
6. 3 minuty neutralizovat teplou vodou (>40°C)
7. vypustit vodu
8. 2 minuty oplachovat teplou vodou (>40°C)
9. vypustit vodu

Dezinfekce
Automatizovaná metoda: automatická tepelná dezinfekce, při teplotě maximálně 93°C v myčce/dezinfektoru (část programu Vario TD) s přihlédnutím k vnitrostátním předpisům ohledně hodnoty A0. [V normě EN ISO 15883-1: 2009, příloha A, je hodnota A0 definována jako jednotka měření času a kinetiky ničení mikroorganismů v procesu s vlhkým teplem]

Sušení
Automatizovaná metoda: Výrobky usušte v myčce/dezinfektoru (jeden cyklus sušení, část programu Vario TD); pokud je to nutné, výrobky se mohou také osušit látkou nepouštějící vlákna.

Funkční kontrola údržba balení
Vizuální kontrola výsledku předchozích kroků, montáž všech rozložených výrobků, funkční kontrola.
Opatření údržby a péče: Údržba a péče znamená cílenou aplikaci konzervačních prostředků na pohyblivé části, klouby, závěsy, zámky, závity atd. nebo na třecí plochy výrobků poté, co byly pečlivě vyčištěny a dezinfikovány. Tím se zabrání tření kovu o kov, a jedná se tedy o preventivní opatření proti korozi způsobené tímto třením. Tak se výrobky udržují ve funkčním stavu. Požadavky na konzervační látky: na bázi parafínu/bílého oleje, v souladu s evropským nebo americkým lékopisem, vhodné pro parní sterilizaci, propustné pro vodní páry a biokompatibilní. Jednotlivé výrobky se balí dvojité do sterilních vaků, zásobníky se balí do sterilní látky.

Sterilizace	
Metoda:	Parní sterilizace (metoda frakcionované prevakuum)
Teplota:	minimálně 132°C, maximálně 137°C
Cykly:	minimálně 4krát prevakuum
Doba trvání sterilizace:	minimálně 4 minuty POZOR: zásobník DIANA (SH01AY, z jednoho kusu s plastovou vložkou SH01AZ) 10 minut
Doba sušení:	Doba sušení podle nastavení sterilizátoru, sterilní výrobky musí být suché POZOR: zásobník DIPLOMAT AC01AY a AC02AY 30 minut

Uchovávání
Sterilizované výrobky musí být uchovávány při pokojové teplotě v suchém, čistém a prostředí bez vláken

*Tyto pokyny vycházejí z příslušné validace, provedené externí zkušební laboratoří v souladu s příslušnými normami ČSN EN ISO 17664:2004 a směrnice RK (Institut Roberta Kocha): „Hygienické požadavky na přepracování zdravotnických prostředků; 2012“

Komentář, podle potřeby:
